EUROOPA
KOMISJON

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1022 final

2025/0406 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks eelkõige tervisevaldkonnas ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 (Euroopa biotehnoloogiamäärus)

{SWD(2025) 1055 final}

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

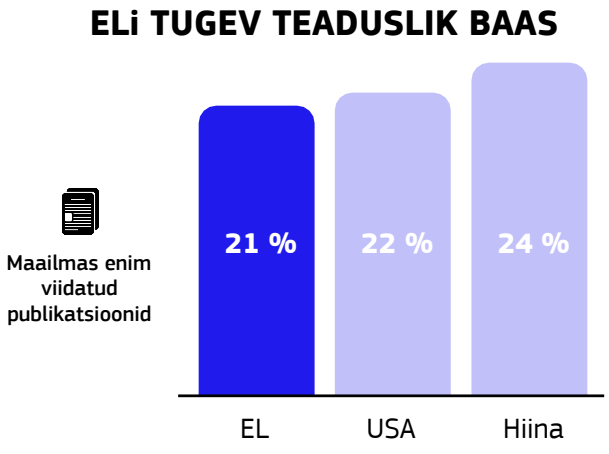
1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Biotehnoloogia ja biotootmine on ELi konkurentsivõime, strateegilise autonoomia ja majandusjulgeoleku jaoks väga olulised. Need moodustavad liidu ühiskondliku heaolu tugisamba sellistes olulistes valdkondades nagu tervishoid ja toit.

Seda strateegilist tähtsust kajastab sektori kiire laienemine. Viimase kümne aasta jooksul **on ELi biotehnoloogiatööstus kasvanud üle kahe korra kiiremini kui ELi majandus tervikuna** ning see on majanduslikult üks kõige tootlikumaid tööstusharusid. Ülekanduv mõju on samuti märkimisväärne, sest iga töökoht tööstuslikus biotehnoloogias viib 3,4 täiendava töökoha loomiseni majanduses laiemalt. 2022. aastal oli selle tööstusharu panus liidu SKPsse 38,1 miljardit eurot ja seal aidati luua 913 160 töökohta, neist üle 75 % (685 000) tervisebiotehnoloogia sektoris[1].

EL jääb siiski teistest maailma piirkondadest maha maailmatasemel teadusest ja innovatsioonist majanduslikult tasuvate toodeteni jõudmisel ning veelgi enam selliste toodete suuremahulisel tootmisel. Hoolimata maailma juhtivast biotehnoloogiateadusest, mida näitab USA ja Hiinaga võrreldav publikatsioonide arv (joonis 1), seisab EL silmitsi struktuursete takistustega kliinilises arendustöös, reguleerimises ja tootmises. Selle tulemusena toimub liidu idufirmade investeerimistegevus, kasvamine, töökohtade ja väärtuse loomine ning toodete turulelaskmine liiga sageli pigem väljaspool ELi kui ELis. See kehtib eelkõige tervisebiotehnoloogia kohta, kus õigusraamistike kohandamine teaduse arenguga on mõnikord keeruline.



Üleilmsed osakaalud bioloogia, biomeditsiiniliste uuringute ja kliinilise meditsiini valdkonna 10 % enim viidatud publikatsioonide arvestuses aastal 2022

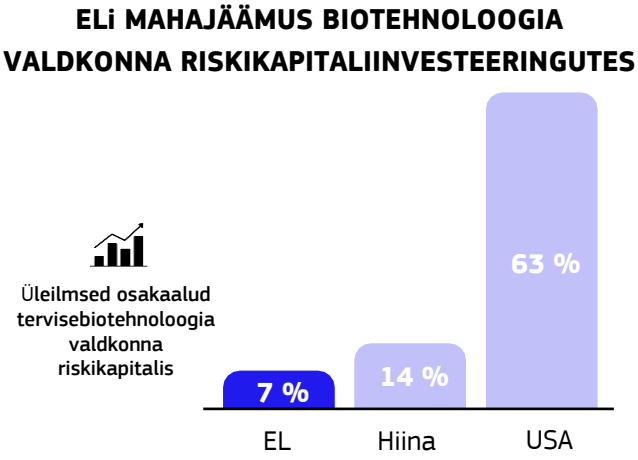
Allikas: „Science, Research and Innovation Performance (SRIP) report", Euroopa Komisjon, 2026 (avaldatakse peatselt)

[1] https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2025/03/WifOR_EuropaBio2025.pdf.

Joonis 1. ELi bioteaduste alaste tipptasemel publikatsioonide arv võrreldes USA ja Hiinaga

Biotehnoloogia suurjõuks jäämiseks peab EL oma mastaapi maksimaalselt ära kasutama. Killustatud juhtimine ja ebaoptimaalne koordineerimine liikmesriikide vahel nõrgendavad ELi suutlikkust tööstusrajatisi ulatuslikult kasutusele võtta ning selle tulemuseks on alakasutatud **biotootmispotentsiaal**, sealhulgas sellistes strateegilistes valdkondades nagu **sarnased bioloogilised ravimid**, kus ELil on tugev oskusteave, kuid mille tootmisvõimalusi ei ole piisavalt ära kasutatud. Samuti tuleks tagada tugev kooskõla olemasoleva tööjõupakkumise ning biotehnoloogia- ja biotootmissektorites tulevikus vajatavate erioskuste vahel. Euroopa konkurentsivõimet pärsib täiendavalt praegune oskuste nappus sellistes olulistes valdkondades nagu teadus- ja arendustegevus, regulatiivküsimused, tehisintellekt ja andmeanalüüs. Samal ajal kajastavad suurenev sooline ebavõrdsus ja mitmekesise tööjõu kasutamata potentsiaal innovatsiooni ja vastupanuvõime võimaluste kasutamata jätmist.

Juurdepääs rahastusele tegevuse laiendamiseks ELis on võrreldes teiste piirkondadega endiselt piiratud. USA biofarmaatsiatööstuse idufirmad on saanud hilisemate etappide rahastamiseks ligikaudu üheksa korda rohkem rahalisi vahendeid kui ELi biofarmaatsiatööstuse idufirmad: ajavahemikul 2015. aastast kuni 2025. aasta juunini investeeriti USAs tervisebiotehnoloogiasse umbes 219 miljardit eurot riskikapitali, ELis aga 25 miljardit eurot (joonis 2). ELi avalikud aktsiaturud on biotehnoloogia valdkonnas samuti suhteliselt vähearenenud ja börsid on ELi liikmesriikide vahel endiselt suures osas killustunud[2]. Selle tulemusena otsustavad paljud ELi kasvufirmad end noteerida väljaspool ELi: viimase kuue aasta jooksul otsustas 67st börsile läinud ELi biotehnoloogiaettevõttest 66 noteerida end ELi-välistel börsidel, millest nähtub, et struktuursed tingimused on ELi novaatorite jaoks püsivalt ebasoodsad[3].



Üleilmsed osakaalud tervisebiotehnoloogia valdkonna riskikapitaliinvesteeringutes ajavahemikul 2015 kuni juuni 2025

Allikas: Technopolis Group (2025), Crunchbase'i andmete põhjal

2 Teadusuuringute Ühiskeskus (2024), „Exploring the global landscape of biotechnology innovation: preliminary insights from patent analysis“, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC137266.

3 „From discovery to economic impact: Biotechnology Competitiveness for Europe“, Vlaams Instituut voor Biotechnologie, 2024.

Joonis 2. Investeeringud tervisebiotehnoloogiasse ELis võrreldes USA ja Hiinaga

Kooskõlas Euroopa tehisintellekti tegevuskava ja tehisintellekti kasutamise strateegia eesmärkidega peab EL kasutama ära ka **tehisintellekti** tohutut **potentsiaali biotehnoloogias**, kõrvaldades sellised takistused nagu katsekeskkondade piiratus ja andmete killustatus ning kasutades tehisintellekti potentsiaali täiel määral biotehnoloogiatoodete kogu olelusringi jooksul, eelkõige ravimite puhul. Lisaks sellele on 2024. aasta augustis jõustunud määruses (EL) 2024/1689 (tehisintellektimäärus)[4] sätestatud ühtne õigusraamistik eelkõige tehisintellektisüsteemide ja -mudelite arendamiseks, turulelaskmiseks, kasutuselevõtuks ja kasutamiseks liidus kooskõlas liidu väärtustega, et edendada inimkeskse ja usaldusväärse tehisintellekti juurutamist. Samal ajal toob biotehnoloogia kaasa uusi **bioturvalisusega seotud riske**, kuna selle tehnoloogia laiem kättesaadavus suurendab selle väärkasutamise võimalust ja põhjustab märkimisväärseid terviseohte. Asjaolu, et liikmesriikide õigusnormid märkimisväärset väärkasutamist võimaldavate biotehnoloogiatoodete, näiteks ohtlike patogeenide sünteetilise DNA tuvastamise kohta on erinevad või puuduvad, suurendab nõuete täitmisega seotud kulusid, ei võimalda pakkuda konkurentidele võrdseid tingimusi ja nõrgendab ennetustegevust.

ELi õigusraamistiku killustatus ja keerukus on tegurid, mis muudavad tipptasemel teadusuuringute ja innovatsiooni baasil turustatavate toodete väljatöötamise ELis vähem atraktiivseks. Näiteks on Euroopa Majanduspiirkonnas tehtavate ärilisel eesmärgil spondeeritud kliiniliste uuringute üleilmne osakaal vähenenud 22 protsendilt 2013. aastal 12 protsendini 2023. aastal, samal ajal kui Hiina osakaal sellistes kliinilistes uuringutes suurenes samal perioodil 5 protsendilt 18 protsendini, USA osakaal aga on püsinud märkimisväärselt stabiilsem[5]. Oluline on märkida, et aruandekohane väikeste molekulidega seotud uuringute üldine vähenemine viitab strateegilisele nihkele bioloogiliste ravimite väljatöötamise suunas väikeste molekulide uuringuprogrammide arvelt. Väikeste molekulidega seotud uuringute arvu vähenemine oli kõige märkimisväärsem II etapi uuringute puhul (62 protsendilt 2015. aastal 47 protsendini 2024. aastal) ja III etapi uuringute puhul (65 protsendilt 53 protsendini samal ajavahemikul)[6]. Eelkõige on EL kaotamas oma positsioone teistele piirkondadele, kus reguleerimis- ja finantssüsteemid on üha paindlikumad. Enamikus neist piirkondadest tehakse kliiniliste uuringute kinnitatud taotluse kohta otsus 60 päeva jooksul, samas kui ELis kulub selleks rahvusvaheliste uuringute puhul keskmiselt 113 päeva.

Põhiküsimus: vajadus lihtsustada ja ühtlustada kliiniliste uuringute määrust

Kliinilised uuringud ELis on üliolulised, et tagada patsientidele õigeaegne ja võrdne juurdepääs uuenduslikele ravimeetoditele, säilitada teaduse tipptase ning toetada ELi pikaajalist konkurentsivõimet ja jõukust. Need uuringud toovad märkimisväärset majanduslikku ja ühiskondlikku kasu, meelitades investeerima teadus- ja arendustegevusse, luues töökohti ja vähendades tervishoiukulusid. Samuti toovad need patsientidele

[4] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, 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) (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

[5] Euroopa Ravimitootjate Organisatsioonide Liit, „Assessing the clinical trial ecosystem in Europe“, 2024, assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf.

[6] Global Trends in R&D 2025 - IQVIA.

märkimisväärset kasu, võimaldades varasemat juurdepääsu uutele ravimeetoditele, sealhulgas personaalsele ravile (nt harvikhaiguste ja vähi puhul), parandades elukvaliteeti ning tugevdades tõendusbaasi kliiniliste suuniste koostamiseks, müügilubade andmiseks ja tervisetehnoloogia hindamiseks. Bioloogiliste ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute osakaal näib suurenevat väikeste molekulidega seotud uuringute arvelt. Bioloogiliste ravimite müük on üks sektori kasvu peamisi tõukejõude. Aastal 2024 kulutas Euroopa Liit ravimitele hinnakirjajärgsetes hindades 228 miljardit eurot, sealhulgas 95 miljardit eurot bioloogilistele ravimitele, mille arvele langeb nüüd 41 % ravimitega seotud kogukuludest. Bioloogiliste ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute arvu suurenemine liidus võiks aidata kaasa tootmise kasvule liidus, bioloogiliste ravimite müügiloa taotluste arvu suurenemisele ja nende varasemale reguleerivatele asutustele esitamisele ning ELi kliiniliste andmete osakaalu suurenemisele müügiloa taotlustes. Kliiniliste uuringute jaoks soodne keskkond on oluline, et kiirendada uudsete ravimite turulepääsu, eelkõige üleilmse konkurentsi tingimustes. Liikmesriikidevaheline õiguslik killustatus on endiselt märkimisväärne, see aga piirab süsteemi tõhusust. Sellest tulenevalt on hädavajalik veelgi ühtlustada ja lihtsustada kliiniliste uuringute lubade andmist ja uuringute läbiviimist. See on oluline punkt Euroopa konkurentsivõime tulevikku käsitlevas Draghi aruandes[7], milles tuuakse esile vajadus tegeleda nende puudujääkidega ning rõhutatakse regulatiivsete viivituste ja halduskoormuse vähendamise tähtsust. Aruandes kutsutakse üles kasutama ühtlustatud vorme, tugevdama koordineerimist liikmesriikide eetikakomiteede vahel ning pöörama suuremat tähelepanu tehisintellekti ja digivahendite kasutamisele protsessi ühtlustamiseks. Ajal, mil üleilmsed konkurendid, eelkõige USA, Hiina ja Jaapan, suurendavad kiiresti oma teadus- ja arendustegevuse stiimuleid ja regulatiivset paindlikkust, võib Euroopa kaotada oma konkurentsieelise kliiniliste uuringute valdkonnas. ELi positsioon üleilmsel kliiniliste uuringute maastikul on juba nõrgenenud ning selle probleemi lahendamiseks tuleb viivitamatult tegutseda.

Seepärast kuulutas Euroopa Komisjoni president komisjoni 2024.–2029. aasta poliitilistes suunistes[8] **välja Euroopa biotehnoloogiamääruse**, mille eesmärk on luua soodne keskkond, mis hõlbustaks biotehnoloogiatoodete jõudmist laborist tootmisesse ja seejärel turule, ning samal ajal tagada kõrgeimad ohutusstandardid elanikkonna ja keskkonna kaitseks. Nagu on varem märgitud biotehnoloogiat ja biotootmist käsitlevas teatises (märts 2024) ning Enrico Letta aruandes[9] (aprill 2024) ja Mario Draghi aruandes[10] (september 2024), on vaja tegeleda ELi ettevõtjate, kasutajate ja tarbijate ees seisvate probleemidega, edendamaks ELis tehnoloogia arengut, konkurentsivõimet ja majanduskasvu. Oma resolutsioonis ELi biotehnoloogia- ja biotootmissektori tuleviku kohta[11] soovitab Euroopa Parlament „hõlbustada biotehnoloogia ja biotootmise kiiret ja tõhusat kasutuselevõttu selgete

---

7 Mario Draghi, „The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe“ („Euroopa konkurentsivõime tulevik: Euroopa konkurentsivõime strateegia“), Euroopa Komisjon, 9. september 2024.

8 Euroopa Komisjon (2024), „Poliitilised suunised järgmisele Euroopa Komisjoni koosseisule 2024–2029“, e6cd4328–673c-4e7a-8683-f63ffb2cf648_et.

9 Enrico Letta, „Much more than a market“ („Palju enam kui turg“) (aprill 2024), https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

10 Mario Draghi, „The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe“, Euroopa Komisjon, 9. september 2024.

11 Euroopa Parlament (2025), „ELi biotehnoloogia- ja biotootmissektori tulevik: teadusuuringute kasutamine, innovatsiooni hoogustamine ja konkurentsivõime suurendamine“. Vastuvõetud tekstid – ELi biotehnoloogia- ja biotootmissektori tulevik: teadusuuringute kasutamine, innovatsiooni hoogustamine ja konkurentsivõime suurendamine – neljapäev, 10. juuli 2025.

õigusraamistike abil“. Euroopa Parlament valmistab praegu ette algatusraportit „Biotehnoloogia ja bioteaduste rahvatervisealased aspektid“[12]. Hiljuti kutsusid ELi liikmesriigid komisjoni üles kasutama biotehnoloogia potentsiaali, vähendades killustatust ja lihtsustades ELi õigusraamistikku kõigis poliitikavaldkondades[13].

Tulenevalt tervisebiotehnoloogia tähtsusest muude biotehnoloogia rakendusvaldkondade hulgas on asjakohane keskenduda Euroopa biotehnoloogiamääruses biotehnoloogia tervisemõõtmele ja sätestada selle jaoks konkreetsed meetmed. Käesoleva ettepaneku tõhususe tagamiseks laiendatakse selle kohaldamisala tervisebiotehnoloogiale terviklikul viisil nii, et see hõlmab tervist laias tähenduses, nagu seda käsitatakse rahvatervise kaitset käsitlevas Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artiklis 168. Sellega seoses rõhutatakse ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 1, et kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 4 on selgitatud, et selle eesmärgi saavutamiseks tuleb muu hulgas võtta meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele ning inimpäritolu organitele ja materjalile, verele ja veresaadustele ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, ning veterinaarias ja fütosanitaarvaldkonnas meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse. Sellest tulenevalt ja kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega tuleks käesolevat määrust kohaldada tervisebiotehnoloogia suhtes, mille all mõistetakse biotehnoloogia rakendamist inimmeditsiinis, veterinaarias ning farmaatsia- ja fütosanitaarvaldkonnas biotehnoloogiatoodete ja -teenuste väljatöötamiseks. Käesolevat määrust tuleks kohaldada kogu nende olelusringi suhtes, sealhulgas nendega seotud teadusuuringute, rahastusele juurdepääsu, arendustegevuse, innovatsiooni, katsetamise, valideerimise, tootmise, turulelaskmise ja kasutamise suhtes.

Euroopa biotehnoloogiamääruse ettepanekus tunnistatakse ELi potentsiaali olla üleilmne liider. Piirkonnas on olemas kõrge kvalifikatsiooniga tööjõud, maailmatasemel teadusinstituudid, uuenduslikud idu- ja kasvufirmad, arenenud taristu ja suured erakapitalivarud, mida saaks kasutada paljutõotavate ettevõtete kohapealse kasvu toetamiseks. Seepärast on ettepaneku eesmärk kõrvaldada tõkked, mis takistavad ELi tervisebiotehnoloogia sektori arengut alates varajases etapis tehtavatest teadusuuringutest kuni hilisemas etapis toimuva kasutuselevõtu ja laienemiseni. Ettepaneku kohaselt kehtestatakse tervisebiotehnoloogia valdkonnas lihtsustusmeetmed – sealhulgas raamistik strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamiseks ja toetamiseks – eesmärgiga vähendada turulejõudmiseks kuluvat aega, kusjuures eriti suurt tähelepanu pööratakse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate (VKEde) vajadustele, ning see sisaldab tervisebiotehnoloogia vajaduste prognoosimist võimaldavaid tulevikukindluse sätteid. Otsustav tegutsemine praegu võimaldab ELil täielikult ära kasutada oma kiiresti arenevat biotehnoloogiasektorit, tugevdada strateegilist autonoomiat ja majandusjulgeolekut ning panna aluse konkurentsivõimelisele ja tulevikku suunatud ELi biotehnoloogiasektorile.

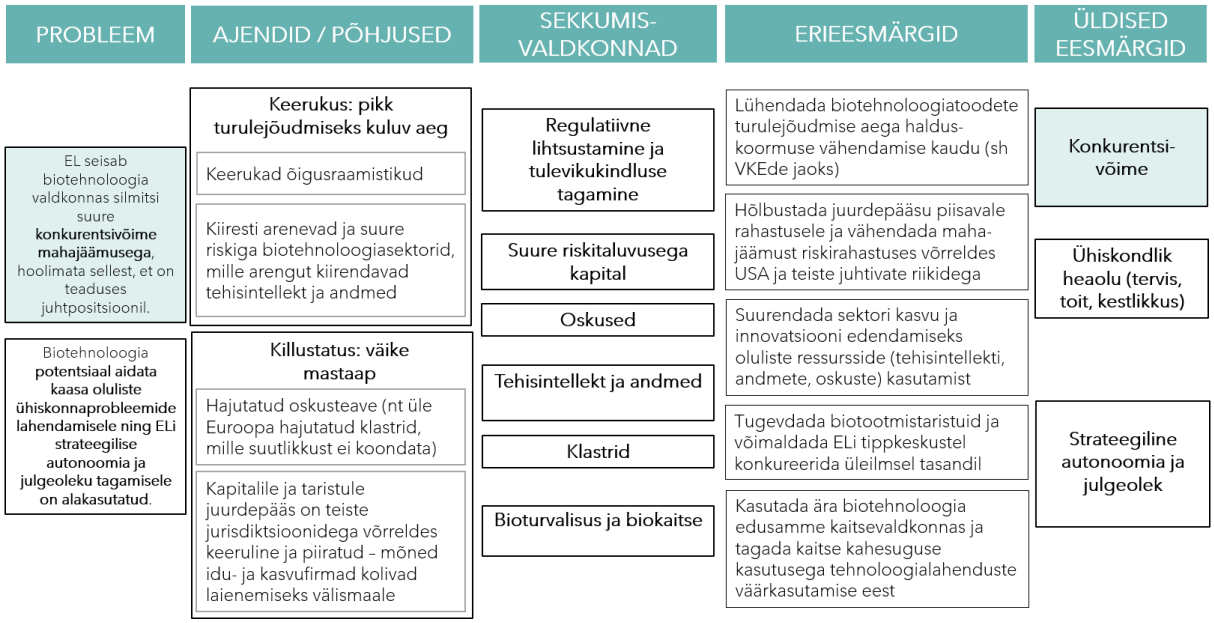
Selleks, et tagada käesolevas ettepanekus esitatud sisuliste sätete tõhusus, kehtestatakse õigusnormide lihtsustamiseks ka liidu tervisealaste ning toidu- ja söödaohutuse valdkonna õigusaktide muudatused, mis mõjutavad biotehnoloogiatoodete ja -teenustega seotud innovatsiooni ja nende turulejõudmise kiirust ning on muu hulgas seotud asjaomaste

[12] Euroopa Parlament: 2025/2087(INI).

[13] Euroopa Liidu Nõukogu, „Üleskutse võtta meetmeid bioteaduste valdkonnas, et edendada liidu konkurentsivõimet – nõukogu järeldused“ (heaks kiidetud 30. septembril 2025) (13323/25).

õigusaktide selliste sätetega, mida kohaldatakse ka muude toodete kui biotehnoloogiatoodete suhtes. Sellega seoses kaotaksid käesoleva määruse muud meetmed, eelkõige strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise ja toetamise raamistik, ilma liidus kehtiva kliinilisi uuringuid käsitleva tõhusa, kiirendatud menetlemist võimaldava ja ühtlustatud õigusraamistikuta oma tõhususe, kuna kõikide tervisebiotehnoloogia valdkonna ravimite puhul on vaja tipptasemel kliinilist teadustegevust ja üleilmselt konkurentsivõimelist õigusraamistikku kliiniliste uuringute jaoks lubade andmiseks. Käesolevas ettepanekus esitatud sisuliste lihtsustusmeetmete tõhususe tagamiseks on vaja ka õigeaegsemat riskihindamisprotsessi toodete puhul, mille jaoks tuleb liidu toidu- ja söödaalaste õigusaktide kohaselt saada turustamiseelne luba ning mis muu hulgas hõlmavad ka biotehnoloogiauuendusi, mille puhul on äärmiselt olulised taotluse esitamisele eelnevad Euroopa Toiduohutusameti nõuanded sellistes küsimustes nagu uuringute kavandamine; samuti on kõnealuste meetmete tõhususe tagamiseks vaja kiirendada menetlemist.

Pärast käesolevat tervisele keskenduvat algatust kavatseb komisjon teises etapis võtta 2026. aastal vaatluse alla laiema, tervisest kaugemale ulatuva biotehnoloogia ökosüsteemi, et tagada konkurentsivõimeline siseturg kõikides biotehnoloogia valdkondades.



Joonis 3. Biotehnoloogia ja biotootmise sektor Euroopas: probleemipuu

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Euroopa biotehnoloogiamäärusega püütakse ühtlustada asjakohaseid ELi õigusraamistikke, et luua turulejõudmiseks kuluva aja lühendamiseks innovatsiooni ja arengut soodustav keskkond. Käesoleva ettepanekuga, milles keskendutakse peamiselt tervisele, muudetakse **kliiniliste uuringute määrust**[14], **uudsete ravimite määrust**[15], **inimkasutuseks ette nähtud**

[14] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv

inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid käsitlevat määrust[16] ning **veterinaarravimite määrust**[17]. Toiduohutuse valdkonnas põhinevad kavandatud meetmed **üldistel toidualastel õigusnormidel**[18]. Ettepanekuga muudetakse ka **geneetiliselt muundatud organismide tahtlikku keskkonda viimist käsitlevat õigusakti**[19].

Ettepanekus võetakse arvesse ka muid kehtivaid õigusakte, mida muudetakse eesmärgiga tagada ELi üldise õigusraamistiku sidusus; eelkõige hõlmab see **meditsiiniseadmete määrust** ja ***in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määrust**[20], samuti **kavandatud lihtsustamismeetmeid toidu- ja söödaohutust käsitlevates õigusaktides (*toidu- ja söödaohutuse normide lihtsustamise pakett*)**.

Euroopa biotehnoloogiamääruses kasutatakse ära ka koostoimet muude ELi õigusaktidega. Sellega täiendatakse **esmatähtsate ravimite määrust**[21], et toetada biotehnoloogiaalaseid teadusuuringuid ja tootmist ELis. Määrus on ühtlasi kooskõlas **Euroopa ravimistrateegiaga**[22] ja sellega täiendatakse käimasolevat **ELi ravimialaste õigusaktide läbivaatamist**[23], et luua biotehnoloogia jaoks sobivad tingimused juba alates innovatsioonietapist. Peale selle soovitakse kavandatud meetmetega täiendada **kavandatavat määrust, milles käsitletakse teatavate uute genoomikameetodite abil saadud taimi** ning nende kasutamist toidus ja söödas.

2001/20/EÜ (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1–76, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

15 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121–137, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

16 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

17 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43–167, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

18 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1–24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

19 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1–39, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

20 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1–175, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176–332, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

21 Esmatähtsate ravimite määrus – rahvatervis – Euroopa Komisjon.

22 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa ravimistrateegia“, COM(2020) 761 final.

23 Euroopa Komisjoni veebisait, ELi ravimialaste õigusaktide reform.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Kavandatud Euroopa biotehnoloogiamäärus on **konkurentsivõime kompassi**[24] ühe juhtalgatusena kooskõlas ELi laiema innovatsiooni ja konkurentsivõime tegevuskavaga ning võimaldab võtta kompassi prioriteetide alusel konkreetseid meetmeid strateegilise tähtsusega biotehnoloogiasektoris.

Eelkõige on Euroopa biotehnoloogiamäärus osa **komisjoni bioteaduste strateegiast**[25]. Seda esitleti kui keskset vahendit liidu biotehnoloogia ökosüsteemi tugevdamiseks, regulatiivsete menetluste sujuvamaks muutmiseks ja Euroopa konkurentsivõime suurendamiseks bioteaduste valdkonnas ning selle kaudu tunnustatakse biotehnoloogiat strateegiliselt kriitilise tähtsusega sektoriülese tehnoloogiana.

Peale selle täiendatakse kavandatud määrusega muid kompassi raames välja kuulutatud poliitikaalgatusi. Esiteks soovitakse sellega parandada biotehnoloogiaettevõtete juurdepääsu hilisemas etapis vajatavale kapitalile kooskõlas **idu- ja kasvufirmade strateegiaga**[26] ning seeläbi täiendada selle strateegia raames loodud Euroopa kasvufirmade fondi ning **hoiuste ja investeeringute liidu**[27] tegevust, mille eesmärk on kaasata rohkem erakapitali, toetada investeerimist ELis ja vähendada liidu ettevõtjate rahastamiskulusid.

Teiseks kajastavad bioturvalisust käsitlevad sätted ka kompassi rõhuasetust talentidele kui innovatsiooni nurgakivile ning majandusliku tugevuse ja julgeoleku vastastikusele sõltuvusele. Sellega seoses on määrus kooskõlas **oskuste liidu**[28] eesmärkidega ja aitab kaasa ELi julgeoleku tagamisele, tugevdades kahesuguse kasutusega biotehnoloogialahendustega seotud kaitsemeetmeid. Samuti täiendatakse sellega **ELi määrust (EL) 2022/2371 tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta**[29] ning aidatakse tagada liidu tasandil koordineeritud reageerimise terviseriskidele, mis võivad tuleneda kujunemisjärgus biotehnoloogialahenduste väärkasutamisest; ühtlasi täiendatakse sellega **Euroopa strateegilise tehnoloogia platvormi (STEP)**[30], mis on suunatud ka biotehnoloogiale.

Kolmandaks on tehisintellekti kasutamise rõhutamine kavandatud määruses samuti kooskõlas konkurentsivõime kompassiga ning kajastab eesmärke, mis on hiljuti seatud **tehisintellekti kasutamise strateegias**[31], **Euroopa tehisintellekti tegevuskavas**[32], **Euroopa**

---

24 Euroopa Komisjon, Euroopa konkurentsivõime väljavaated (konkurentsivõime kompass): Konkurentsivõime kompass – Euroopa Komisjon.

25 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Vali bioteadustega tegelemise kohaks Euroopa Strateegia ELi muutmiseks maailma kõige atraktiivsemaks bioteadustega tegelemise kohaks aastaks 2030“, COM(2025) 525 final.

26 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi idufirmade ja kasvufirmade strateegia „Vali alustamiseks ja laienemiseks Euroopa““, COM(2025) 270 final.

27 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Hoiuste ja investeeringute liit. ELi kodanike jõukuse ja majandusliku konkurentsivõime kasvatamise strateegia“, COM(2025) 124 final.

28 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Oskuste liit“, COM(2025) 90 final.

29 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

30 Euroopa strateegilise tehnoloogia platvorm.

31 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Tehisintellekti kasutamise strateegia“, COM(2025) 723 final.

32 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/Et/TXT/?uri=celex:52025DC0165.

tehisintellektimääruses[33] ja **andmeliidu strateegias**[34], kus toonitatakse vajadust tugevdada Euroopa innovatsioonisuutlikkust, tehnoloogiaalast konkurentsivõimet ja turvalisi andmepõhiseid ökosüsteeme ning toetatakse samal ajal biotehnoloogiamaastiku arengut.

Üldiselt on Euroopa biotehnoloogiamäärus kooskõlas ka **põllumajanduse ja toidu visiooniga**[35], kuna määrusega muudetakse üldiste toidualaste õigusnormide määrust, et laiendada taotluse esitamise eel Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) pakutava uuringute kavandamist käsitleva nõustamise ulatust, ning reformitakse EFSA komisjonide süsteemi, et kiirendada riskihindamismenetlusi.

Kavandatud määruse koostamisel lähtuti koostoime tagamiseks ka sellistest tulevastest ja hiljutistest algatustest nagu tulevane **Euroopa innovatsiooniakt**[36] ja hiljuti vastu võetud **biomajanduse strateegia**[37].

Peale selle on kliimamuutused tinginud vajaduse käsitada prioriteetsena ka liidu vastupanuvõimet, sealhulgas näiteks keskenduda kestlikele toidusüsteemidele, tõhusamale tervishoiualasele ennetusele ja uuenduslikele tervishoiulahendustele. Sellega seoses käsitatakse **Euroopa rohelise kokkuleppe**[38] oluliseks osaks olevas **strateegias „Talust taldrikule“**[39] biotehnoloogiat tarbijate ja keskkonna jaoks ohutu meetodina. Kavandatud määrus on kooskõlas ka kliimaneutraalsuse saavutamiseks seatud Euroopa Komisjoni eesmärkidega, mis on sätestatud **Euroopa kliimamääruses**[40] ja **liidu kliimamuutustega kohanemise strateegias**[41].

Sellega seoses kiirendatakse kavandatud Euroopa biotehnoloogiamääruse, sealhulgas selle innovatsiooni toetavate meetmete kaudu selliste biotehnoloogiatoodete turulelaskmist, mis võimaldavad kliimamuutustega kohaneda ning mille puhul aidatakse kestliku biotootmise kaudu kaasa tervise edendamisele ja toiduga kindlustatusele, samuti elurikkuse kaitsele.

---

33 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, 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) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

34 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Andmeliidu strateegia: tehisintellekti arendamiseks andmete kättesaadavaks tegemine“, COM(2025) 835 final.

35 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Põllumajanduse ja toidu visioon. Kujundada üheskoos atraktiivne põllumajandus- ja toidusektor tulevastele põlvedele“, COM(2025) 75 final.

36 Euroopa Komisjoni veebisait „Avaldage arvamust!“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14593-Euroopa-innovatsiooniakt_et.

37 Euroopa Komisjoni veebisait „Avaldage arvamust!“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14555-Ringluspohise-taastava-ja-konkurentsivoimelise-biomajanduse-suunas_et.

38 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa roheline kokkulepe“, COM(2019) 640 final.

39 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Strateegia „Talust taldrikule“ õiglase, tervisliku ja keskkonnahoidliku toidusüsteemi edendamiseks“, COM(2020) 381 final.

40 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1119, millega kehtestatakse kliimaneutraalsuse saavutamise raamistik ning muudetakse määruseid (EÜ) nr 401/2009 ja (EL) 2018/1999 (Euroopa kliimamäärus) (ELT L 243, 9.7.2021, lk 1–17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1119/oj).

41 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Kliimamuutuste suhtes vastupanuvõimelise Euroopa kujundamine – ELi uus kliimamuutustega kohanemise strateegia“, COM(2021) 82 final.

Selliste biotehnoloogiatoodetega saab asendada keskkonnale kahjulikumad tooted ning samal ajal pakkuda suuri eeliseid tarbijatele ja kasutajatele. Biotehnoloogia ja biotootmine peavad ühtlasi olema kooskõlas liidu asjaomaste valdkondade õigusaktidega – näiteks määrusega, mis käsitleb **kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)**[42] – ning käesoleva ettepaneku kohast biotehnoloogiamäärust tuleb kohaldada nii, et see ei piira **kestlikku biogaasi- ja biometaanitehnoloogiat ning biotehnoloogiapõhiseid kliima- ja energialahendusi käsitlevate määruse (EL) 2024/1735**[43] sätete kohaldamist.

Sellest nähtub ka, et kavandatud määrus on kooskõlas **olulise kahju ärahoidmise** põhimõttega. Biotehnoloogia ja biotootmise positiivset keskkonnamõju tunnistasid avaliku konsultatsiooni raames antud vastustes ka sidusrühmad.

Peale selle toetatakse kavandatud Euroopa biotehnoloogiamäärusega **digiüleminekut** kooskõlas põhimõttega **„vaikimisi digitaalne“**. Üks määruse erieesmärke on „hõlbustada tehisintellekti rakendamist liidu biotehnoloogia ja tervisetehnoloogiaga seotud tootmise ökosüsteemides ja raamistikes kooskõlas määrusega (EL) 2024/1689“. Määrusega soovitakse muu hulgas toetada andmete, digiplatvormide ja analüüsimeetodite kasutamist biotehnoloogia arendamisel ja biotootmises (vähendamaks näiteks vajadust kliiniliste andmete järele). Digiüleminekule pööratakse suuremat tähelepanu ka biotehnoloogiaklastrite võrgustumisalases koostöös (nt taristu ja digiplatvormide ning tehisintellektipõhise tehnoloogia arendamise edendamise kaudu). Üldiselt on kiirendatud digitaliseerimise, eelkõige suurema andmekasutuse ja tehisintellekti lõimimise eesmärk aidata suurendada liidu tehnoloogilist suveräänsust.

Kavandatud Euroopa biotehnoloogiamäärusega tagatakse ka sidusus asjakohaste digipoliitika meetmetega, näiteks **tehisintellektimäärusega**[44], mis käsitleb tehisintellektipõhiste biotehnoloogialahenduste väljatöötamist ja katsetamist, ning **ELi küberturvalisuse raamistikuga**[45], mis käsitleb juurdepääsupõhimõtteid ja julgeolekualaseid kaitsemeetmeid.

---

42 Konsolideeritud tekst: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (EMPs kohaldatav tekst). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01.

43 Konsolideeritud tekst: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1735, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa nullnetotehnoloogia toodete tootmise ökosüsteemi tugevdamiseks ja muudetakse määrust (EL) 2018/1724 (EMPs kohaldatav tekst). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/2025-08-17.

44 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, 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) (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

45 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta määrus (EL) 2019/881, mis käsitleb ENISAt (Euroopa Liidu Küberturvalisuse Amet) ning info- ja kommunikatsioonitehnoloogia küberturvalisuse sertifitseerimist ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 526/2013 (küberturvalisuse määrus) (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 151, 7.6.2019, lk 15–69, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/881/oj).

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

• Õiguslik alus

Käesoleval määrusel on kolm üldeesmärki: i) parandada siseturu toimimist selle kaudu, et luuakse raamistik tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks alates teadusuuringutest kuni tootmiseni, ii) luua tingimused biotehnoloogiauuenduste, -toodete ja -teenuste väljatöötamiseks ja õigeaegseks ELi turule laskmiseks, iii) tagada samal ajal inimeste ja loomade tervise, patsientide, tarbijate ja keskkonna kaitse, eetika, kvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid.

Need üldeesmärgid väljenduvad selliste meetmete kehtestamises, mille eesmärk on:

i) tugevdada biotehnoloogiasektorit ning ELi teadus-, arendus- ja tootmissuutlikkust selle kaudu, et luuakse raamistik strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamiseks ja nendega seotud toetusmeetmete võtmiseks (1. sammas);

ii) toetada biotehnoloogiaettevõtete ja -projektide rahastamist, neisse investeerimist ja nende juurdepääsu kapitalile, muu hulgas ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti käivitamise kaudu, et vähendada biotehnoloogiainnovatsioonile tehtavate kulutuste puudujääki (2. sammas);

iii) parandada sarnaste bioloogiliste ravimite tootmise võimekust ja sellealast oskusteavet ELis, sealhulgas rahvusvahelise koostöö kaudu (3. sammas);

iv) hõlbustada tehisintellekti rakendamist liidu biotehnoloogia ja tervisetehnoloogia valdkonna tootmise ökosüsteemides ja raamistikes kooskõlas määrusega (EL) 2024/1689 (4. sammas);

v) tagada õigusraamistik, mis soodustab innovatsiooni ning milles võetakse arvesse tehnoloogia ja teaduse arengut ja edusamme, ning kehtestada sel otstarbel sätted tervisebiotehnoloogiatoodete kohta (5. sammas);

vi) hoida ära biotehnoloogia väärkasutamist ja tugevdada biokaitsevõimet (6. sammas);

vii) võimaldada tagada 1.–6. samba meetmete tõhusus biotehnoloogiauuenduste kasutamist soodustava õigusraamistiku kaudu ning muuta selle saavutamiseks liidu õigusakte, eelkõige kliinilisi uuringuid, veterinaarravimeid, toidu- ja söödaohutust käsitlevaid õigusakte ning nendega seotud õigusakte (7. sammas).

Sobiv õiguslik alus on seega järgmine.

– Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping“) artikkel 114, mis võimaldab ELil võtta meetmeid, millega suurendatakse ühtlust ja vähendatakse killustatust, et luua ELi ühtsel turul võrdsed tingimused ja kasutada täielikult ära selle ulatust, võimaldamaks tervisebiotehnoloogia ja biotootmise sektoritel jõudsalt areneda. Kooskõlas ELi toimimise lepingu artikli 114 lõikega 3 on ettepaneku eesmärk saavutada tervisekaitse ja ohutuse kõrge tase.

– ELi toimimise lepingu artikli 168 lõige 4, millega antakse liidule volitused aidata kaasa inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse saavutamisele selle kaudu, et ühistest ohutusprobleemidest jagu saamiseks võetakse i) meetmeid, millega kehtestatakse inimpäritolu organitele ja materjalile, verele ja veresaadustele ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, ii) veterinaarias ja fütosanitaarvaldkonnas meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse, ning iii) meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded.

– ELi toimimise lepingu artikli 173 lõige 3, mis võimaldab liidul otsustada erimeetmete üle, millega toetatakse liikmesriikides algatatud tegevust, mille eesmärk on tagada liidu tööstuse konkurentsivõime säilitamiseks vajalikud tingimused, ilma et see kohustaks liikmesriike oma õigus- ja haldusnorme ühtlustama. See artikkel on õiguslik alus käesoleva määruse sätetele, mis käsitlevad ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti, millega luuakse alus liidu tulevasele rahalisele toetusele koostöös rakenduspartneritega eesmärgiga toetada Euroopa biotehnoloogiamääruse kohaldamisalasse kuuluvate ettevõtete ja projektide rahastamist ja neisse investeerimist.

• **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Liikmesriigid üksi ei suuda ettepaneku eesmärke saavutada, sest lahendatavad probleemid on piiriülesed ega piirdu mõne üksiku liikmesriigi või liikmesriikide rühmaga. Ettepaneku kohastes meetmetes keskendutakse valdkondadele, mille puhul annab ELi tasandil tegutsemine tänu kavandatud meetmete ulatusele, kiirusele ja kohaldamisalale tõendatava lisaväärtuse.

Peale selle on kindlakstehtud turutegurid kõikides liikmesriikides ühised ning mõjutavad ühtse turu toimimist ja ELi ettevõtjate üleilmset konkurentsivõimet. Juurdepääs rahastusele on ELis hajutatud ja ELi ettevõtjatel puudub suutlikkus pääseda ligi konkurentsivõimelisel tasemel erarahastusele, sealhulgas hilisemates arendusetappides. Samuti on Euroopa biotehnoloogiaklastrid hajutatud üle kogu ELi ning neil ei ole maailmajao tasandil piisavalt mastaapi üleilmseks konkureerimiseks. Biotehnoloogia jaoks tehisintellektilahenduste väljatöötamine ja kasutuselevõtt on endiselt piiratud, muu hulgas seetõttu, et biotehnoloogia jaoks oluliste andmete säilitamine, samuti neile juurdepääs ja nende jagamine ELis, sealhulgas piiriüleselt, on väikesemahuline. Samuti on kõikjal ELis olemas selge vajadus tööjõu ligimeelitamise, ümberõppe ja oskuste täiendamise järele.

Ehkki mitu liikmesriiki on võtnud meetmeid innovatsiooni edendamiseks biotehnoloogia valdkonnas, on eespool nimetatud kitsaskohad endiselt alles. Olukorra paranemine võtab eeldatavasti märkimisväärselt rohkem aega, ilma et saavutataks üleilmsel tasandil konkureerimiseks vajalikku taset. Näiteks jääks juurdepääs rahastusele ELi tasandil hajutatuks. Klastrite kasv ELis jääks samuti piiratuks ning piiriülesest koostööst ei saadaks piisavalt kasu.

Peale selle seisavad Euroopa biotehnoloogiaettevõtted silmitsi ELi õigusaktidest tulenevate oluliste regulatiivsete tõketega. Seepärast tehakse käesolevas ettepanekus esitatud sisuliste meetmete tõhususe tagamiseks ettepanek lihtsustada ELi tervishoiu ning toidu- ja söödaohutuse valdkonna õigusakte, et hõlbustada biotehnoloogiatoodete ja -teenustega seotud innovatsiooni ja nende liidu turule laskmist ning suurendada õigusselgust.

• **Proportsionaalsus**

Tööstuspoliitika raames valitud meetmete ja ettepaneku sisulise osa puhul on keskendutud allpool loetletud konkreetsetele sekkumisvaldkondadele.

– Strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte ja suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte käsitlevad sätted on taotletavate eesmärkidega proportsionaalsed, muu hulgas seepärast, et esimese kategooria projekte tunnustatakse liikmesriigi tasandil ja teise kategooria projekte ELi tasandil lähtuvalt liikmesriigi tasandil tehtud hindamisest. Ühtlasi põhineb selliste projektide tunnustamine selgetel kohandatud kriteeriumidel, millega tagatakse, et liidu

konkurentsivõimele, vastupanuvõimele ja julgeolekule oluliselt kaasa aitavaid projekte toetatakse tõhustatud kava alusel. Peale selle ei piirata selliste projektide tunnustamisega liikmesriikide suutlikkust toetada täiendavaid projekte muude vahendite kaudu. Liikmesriikidele jääb paindlikkus otsustada, millised nende määratud ametiasutused hakkavad tunnustama strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte ja hindama suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide taotlusi. Seda paindlikkust kohaldatakse ka ühtsete kontaktpunktide, haldus- ja tehnilise toe ning rahalise toetuse andmise suhtes kooskõlas liidu õiguse ja siseriiklike süsteemidega. Kiirendatud korras lubade andmist kohaldatakse ainult tunnustatud projektide puhul ja selle eesmärk on menetluste ühtlustamine ilma keskkonna-, tervise- ega ohutusstandardeid leevendamata.

Samamoodi piirdutakse meetmete puhul, mille eesmärk on toetada tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustike loomist, üksnes sellega, mis on vajalik koostoime edendamiseks siseturul, samal ajal kui ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku eesmärk on olemasolevatele siseriiklikele ja ELi struktuuridele tuginevalt neid struktuure täiendada ilma neid dubleerimata.

– Rahastusele juurdepääsu osas keskendutakse sekkumistega avaliku sektori rahaliste vahendite ja erakapitali kaasamise meetmetele; riiklikest vahenditest rahastamine peab olema kooskõlas riigiabi eeskirjadega.

– Ettepaneku kohased liikmesriikidega suhtlemise viisid Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühmas võimaldavad prioriteete kohandada, sealhulgas nii, et on tagatud, et strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide toetamise meetmed on jätkuvalt hästi kooskõlas määruse üldeesmärgiga.

Kavandatud muutmissättes, mille eesmärk on vähendada biotehnoloogiatoodete ja -teenuste turulejõudmise aega, keskendutakse teatavatele valdkondlikele liidu õigusaktidele, mille puhul on kindlaks tehtud võimalus vähendada regulatiivset ja halduslikku keerukust. See lihtsustamine on seotud muudatustega, mis on vajalikud käesolevas ettepanekus esitatud sisuliste sätete tõhususe tagamiseks ning mis parandavad asjaomaste ELi õigusraamistike õigusselgust ja -kindlust ning üldist tõhusust.

• **Vahendi valik**

Käesolev ettepanek esitatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse vormis.

Määrus on 1.–4. samba jaoks kõige sobivam õiguslik vahend tulenevalt vajadusest uute eeskirjade ühetaolise kohaldamise järele, eelkõige seoses strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise tingimuste ja korra ning neid hõlmava haldus- ja tehnilise toe ning rahalise toetusega, ent laiemalt ka seoses siseturul asjaomastes biotehnoloogiasektorites tegutsevate ettevõtete ja mittetulundusühenduste tegevusega. Sama kehtib ka 5. samba puhul seoses tervisebiotehnoloogiatooteid käsitlevate sätetega, kuna nende eesmärk on tagada dialoog ja suurem paindlikkus kõikides liidu tervisevaldkonna õigusraamistikes. Õigusliku vahendina määruse valimine on asjakohane ka 6. samba puhul, sest ainult määrus koos selle vahetult kohaldatavate õigusnormidega võimaldab tagada nõutava ühtsuse, mis on vajalik ELi biokaitse ja bioturvalisuse suurendamiseks ning biotehnoloogia väärkasutamise ärahoidmiseks.

Selline vahendi valik on kõikidel juhtudel põhjendatud lähtuvalt asjaolust, et 7. sambaga kehtestatakse sätted, millega muudetakse mitut kehtivat liidu määrust tervishoiu ning toidu- ja söödaohutuse valdkonnas.

Ühtlasi on määrus sobiv vorm seoses käesoleva määruse hindamist käsitlevate sätetega, mida ei ole vaja siseriiklike meetmetega üle võtta ja mis on vahetult kohaldatavad.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuse kontroll**

Kavandatud meetmetega muudetakse sihipäraselt mitut ELi õigusakti, muutmata nende eesmärke, kehtestatud üldist õigusraamistikku või toimimist. Asjakohasel juhul on nende meetmete puhul lähtutud mitmest uuringust või käimasolevast hindamisest, näiteks EFSA käimasolevast hindamisest. Üks käimasolev uuring, mis on seotud kliiniliste uuringute määrusega, aitab komisjonil koostada aruande, mis esitatakse viis aastat pärast kõnealuse õigusakti kohaldamise alguskuupäeva (1. jaanuar 2022).

Ulatusliku konsultatsiooniprotsessi ja põhjaliku toetava uuringu käigus, mille tulemusena tehti kindlaks üle 200 ELi õigusaktidest tuleneva regulatiivse probleemi, koguti tõendeid kitsaskohtade ja probleemide, õigusaktide asjakohaste sätete ning õigusaktidega reguleerimata küsimuste kohta.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

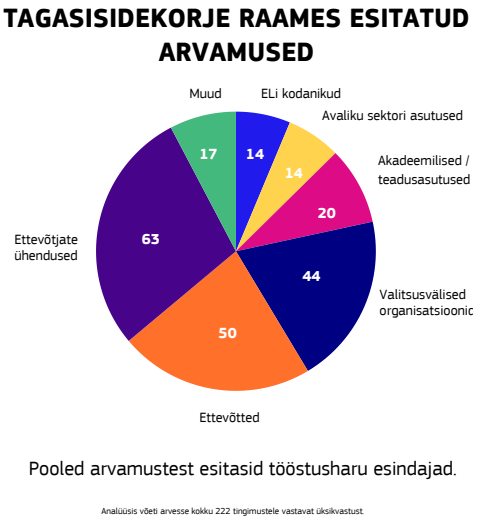
Ettepaneku ettevalmistamiseks korraldati ulatuslikud konsultatsioonid sidusrühmadega. **Tagasisidekorje**[46] raames, mis oli tagasiside jaoks avatud 14. maist kuni 11. juunini 2025, saadi 222 nõuetekohast eraldi vastust[47] paljudelt sidusrühmadelt: ettevõtjate ühendustelt[48] (63), ettevõtjatelt (50), valitsusvälistelt organisatsioonidelt (44), akadeemilistelt ja teadusasutustelt (20), ELi ametiasutustelt (14), ELi kodanikelt (14) ja muudelt osalejatelt[49] (17).

[46] Euroopa Komisjoni veebisait „Avaldage arvamust!“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotehnoloogia-oigusakt_et.

[47] Ühelt vastajalt saadi kolm vastust, mis on loetud üheks vastuseks. Teiselt vastajalt saadi kaks vastust, mis on loetud üheks vastuseks.

[48] Kolme vastajat, kes märkisid end ametiühinguks, käsitatakse analüüsis koos ettevõtjate ühendustega kui tööstusharu esindajaid.

[49] Analüüsis on nende osalejate tagasiside rühmitatud valitsusvälistelt organisatsioonidelt saadud tagasiside hulka.



Joonis 4. Tagasisidekorje raames esitatud arvamused

Vastajad asusid peamiselt ELis (197 vastust 15 liikmesriigist). Enamik vastustest tuli Belgiast (74), järgnesid Saksamaa (29), Prantsusmaa (20), Madalmaad (16), Taani (12) ja Hispaania (11). 25 vastust saadi seitsmest ELi mittekuuluvast riigist (Ameerika Ühendriigid, Šveits, Ühendkuningriik, Norra, Kanada, Austraalia ja Argentina).

Kehtivate biotehnoloogiaga seotud õigusaktide puhul rõhutasid mitmed eri sidusrühmad, näiteks akadeemilised ja teadusasutused, valitsusvälised organisatsioonid, ettevõtete (sealhulgas VKEde) esindajad ja avaliku sektori asutused, et **õigusraamistikud on aeglased ja keerukad** ning selle tulemuseks on pikad loa- ja heakskiitmismenetlused, mis takistavad innovatsiooni ja põhjustavad viivitusi turulepääsemisel. Ettevõtjate (nii ühenduste kui ka suurettevõtjate) esindajad viitasid **teatavate loamenetluste ettearvamatusele**. Akadeemiliste ja teadusasutuste ning ettevõtjate ühenduste esindajad väljendasid ka muret **aegunud õigusraamistike** pärast ning ettevõtjate ühendused tõid eelkõige välja ELi õigusraamistike **piiratud paindlikkuse**. Valitsusvälised ja muud organisatsioonid, suurettevõtjad ja VKEd, ettevõtjate ühendused ja ametiühingud nõustusid ka, et **lahknevad liikmesriikide õigusnormid ning ELi eeskirjade erinev tõlgendamine/rakendamine** toovad kaasa turule sisenemise tingimuste killustatuse. Väikeettevõtjatelt saadud tagasisidest nähtub, et õigusliku killustatuse tõttu on **regulatiivsed kulud suured**, samas kui avaliku sektori asutused tunnistasid, et ka **nõuete täitmisega seotud kulud** on suured. Peale selle osutati mõnes vastuses **vastuoludele ELi õigusraamistike vahel**, eelkõige kliiniliste uuringute määruse, uudsete ravimite määruse, meditsiiniseadmete määruse / *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse, REACH-määruse ja isikuandmete kaitse üldmääruse vahel.

Enamik sidusrühmi osutas ka **suure riskitaluvusega kapitali nappusele**. Sidusrühmad juhivad tähelepanu **killustatud rahastamiskavadele, piiratud rahastusele varajases etapis ja ELi riskikapitali väikesele osakaalule** võrreldes USA ja Hiina omaga. Näiteks märkisid akadeemiliste ja teadusasutuste esindajad, et ELi riskikapital moodustas vaid ligikaudu 5 % üleilmsest riskikapitalist. Suurettevõtete esindajad rõhutasid eelkõige **avaliku sektori teadus- ja arendustegevusse** alainvesteerimist, mis viitab eri poliitikameetmete ja programmide vähesele kooskõlale. Mõnedes valitsusväliste ja muude organisatsioonide vastustes osutati ka väliskapitalist sõltuvuse ohule, eelkõige tervisebiotehnoloogias ja kaitsevaldkonna biotehnoloogias.

Sidusrühmad rõhutasid **hariduse ja oskuste** põhjapanevat rolli biotehnoloogia ja biotootmise valdkonna tööjõu jaoks. Sidusrühmad väljendasid muret **talentide äravoolu ja üleilmse konkurentsi** pärast. Seda süvendavad olemasolevad **regulatiivsed ja liikuvusega seotud tõkked**, mis takistavad piiriülest ja sektoriülest liikuvust, nagu on märgitud akadeemilistelt ja teadusasutustelt saadud tagasisides. Lisaks sellele rõhutasid sidusrühmad, et **ettevõtlusvõimalused** akadeemilisest maailmast ettevõtete loomiseni jõudmiseks on piiratud. Paljud sidusrühmad kogesid ka biotehnoloogia ja biotootmise valdkonna tööjõu jaoks vajalike **eriteadmiste ja interdistsiplinaarse pädevuse nappust**. Muude piirangutena nimetati loodusteaduste, tehnoloogia, inseneriteaduste ja matemaatika valdkonna lõpetajate ebapiisavat arvu, rahastuse puudumist või vähest investeerimist elukestva õppe valdkonnas (nt digi- ja tehisintellektialase pädevuse suurendamiseks) ning ebavõrdset juurdepääsu oskuste täiendamise programmidele.

Sidusrühmad kõigist rühmadest (sealhulgas akadeemilised ja teadusasutused, ettevõtjate ühendused ja ametiühingud, suurettevõtjad, kodanikud, samuti valitsusvälised ja muud organisatsioonid ning avaliku sektori asutused) rõhutasid liidu piiratud **tootmisvõimsust**. Selle aluspõhjustena nimetati näiteks suuri kulusid, taristute ja investeeringute nappust, digiülemineku piiratust, tarneahelate haavatavust ja killustatud õigusraamistikke. VKEd rõhutasid seda väidet, juhtides tähelepanu ka probleemidele, mis on seotud kvaliteedikontrolli tehnoloogia vähese tunnustamisega.

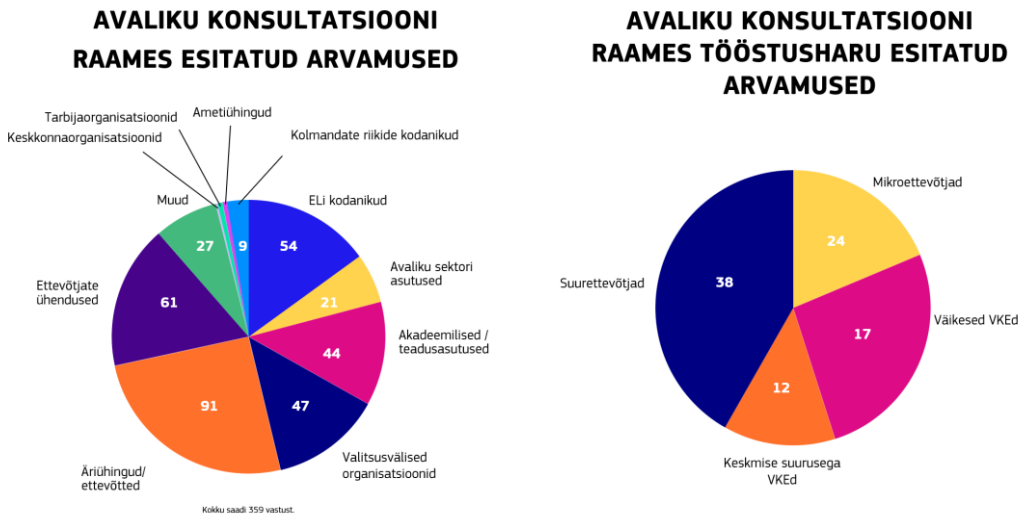
Peale selle nimetati **inkubaatorite ja kiirenditega seotud piiranguid** ELis. Paljud sidusrühmad, näiteks akadeemilised ja teadusasutused, suurettevõtted, valitsusvälised ja muud organisatsioonid ning avaliku sektori asutused, rõhutasid vajadust kaotada Euroopa biotehnoloogia ökosüsteemis lõhe teadusuuringute ja tööstuse vahel. Nad väljendasid muret inkubaatorite ja kiirenditega seotud selliste takistuste üle nagu puudulik rahastamine varajastes etappides, killustatud toetusmaastik, regulatiivne koormus, takistused avaliku ja erasektori koostöös ning kultuurilised ja oskustega seotud tõkked. Ettevõtjate ühenduste ja avaliku sektori asutuste tagasiside oli selle seisukohaga kooskõlas ning selles rõhutati, et ELis puuduvad **sidusad võimalused turulejõudmiseks**. Suurettevõtjad juhtisid konkreetselt tähelepanu VKEde ja idufirmade finants- ja haldussuutlikkuse puudumisele **juurdepääsul ELi tasandi rahastusele** ja oma intellektuaalomandi kaitsmisel.

Sidusrühmad tunnistasid üldiselt **tehisintellekti ja andmete** keskset rolli biotehnoloogia edendamisel. Probleemidena tõid akadeemilised ja teadusasutused ning suurettevõtjad muu hulgas siiski välja **andmetele juurdepääsu ja turvalise andmejagamise puudumise**, andmete ökosüsteemide killustatuse, sealhulgas andmete koostalitlusvõime piiratuse, andmehalduses valitseva ebaselguse ja koordineerimise ebapiisavuse. Ettevõtjate ühendused ja avaliku sektori asutused nimetasid ka **andmetöötlusvõimsuse killustatust ja testimistaristutele juurdepääsu ebaühtlust**. Peale selle osutasid VKEd ettevõtjate puudulikule teabele ja teadmistele tehisintellekti rakendamise ja nõuetele vastavuse kohta. Valitsusvälistelt ja muudelt organisatsioonidelt saadud tagasiside kajastas üldiselt neid seisukohti ning samal ajal toetati tehisintellektitaristute keskkonnamõju arvessevõtmist. Enamik sidusrühmi juhtis lisaks tähelepanu **õiguslikule killustatusele**, tehnilistele ja õiguslikele tõketele, innovatsioonitõketele ja juhtimisalastele puudujääkidele. Mitu sidusrühma nimetas ka tehisintellektiga seotud oskuste nappust ja eetikaaspektidega seotud ebakindlust.

Bioturvalisuse kohta märkisid sidusrühmad, et kuigi biotehnoloogia ja biotootmisega kaasnevad mitmes rakendusvaldkonnas murrangulised võimalused, tuleb neid reguleerida poliitikameetmetega, millega säilitatakse tasakaal innovatsiooni ning ohutuse, võrdsuse ja

keskkonnakaitse vahel. Eri sidusrühmad juhtisid tähelepanu mitmesugustele bioturvalisusega seotud probleemidele. Näiteks nimetasid akadeemilised ja teadusasutused, valitsusvälised organisatsioonid ja avaliku sektori asutused oluliste küsimustena **bioturvalisusega seotud killustatud juhtimist ja regulatiivset keerukust**. Eelkõige juhiti tähelepanu lahknevatele ELi ja liikmesriikide õigusnormidele, mis takistavad sidusate bioturvalisuse raamistike loomist. Ühtlasi mainisid avaliku sektori asutused peamise probleemina piiratud koostööd, näiteks lünki liikmesriikide ametiasutuste vahelises koostöös ja piiratud piiriülest koostööd. Nukleiinhapetega seotud kontrolli puhul märkisid akadeemilised ja teadusasutused ning valitsusvälised organisatsioonid, et praeguste vabatahtlike süsteemide tõttu ei järgita kontrollimisel ühtseid nõudeid ning see ohustab bioturvalisust. VKEd ja valitsusvälised organisatsioonid nimetasid ka kahesuguse kasutusega seotud riske.

Ajavahemikul 4. augustist kuni 10. novembrini 2025 viidi läbi **avalik konsultatsioon**[50]. Kokku saadi 359 vastust. Dubleeritud ega kampaania korras esitatud vastuseid ei tuvastatud. Analüüsis arvesse võetud vastustest[51] 91 esitasid äriühingud/ettevõtted ja 61 ettevõtjate ühendused, 47 valitsusvälised organisatsioonid, 44 akadeemilised ja teadusasutused, 54 ELi kodanikud, üheksa kolmandate riikide kodanikud ning 21 avaliku sektori asutused. Lisaks saadi kaks vastust kahelt ametiühingult, kaks vastust tarbijaühendustelt ja üks vastus keskkonnaorganisatsioonilt[52] ning peale selle liigitasid 27 vastajat end kategooriasse „muu“.



Joonised 5 ja 6. Avalikel konsultatsioonidel esitatud arvamused ja tööstusharu esitatud arvamused suuruse alusel eristatud ettevõtterühmade kaupa

Tööstusharu arvamuste puhul **pärines suurem osa vastustest VKEdelt** (kokku 53, kellest 12 olid keskmise suurusega, 17 väikesed ja 24 mikroettevõtjad) ning 38 vastust suurettevõtjatelt.

50 Euroopa Komisjoni veebisait „Avaldage arvamust!“: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14627-Biotech-Act/public-consultation_et.

51 Ettevõtjate ühenduste vastustega koos analüüsiti nelja ametiühingu vastuseid.

52 Kaks ametiühingut, kaks tarbijaorganisatsiooni ja üks keskkonnaorganisatsioon kajastuvad statistikas vastajatena, kes liigitasid end kategooriasse „muu“.

Vastanud **avaliku sektori asutustest** kaheksa olid riiklikud, kaheksa piirkondlikud ja kaks kohalikud ametiasutused ning kolm olid rahvusvahelised organisatsioonid.

Kõigist **vastanutest 16,** sealhulgas 13 EList ja kolm väljastpoolt ELi (Šveits ja Ühendkuningriik), **määratlesid end erainvestorina**. Enamik neist liigitas end äriühinguks/ettevõtteks. Kui neilt küsiti tehtud investeeringu liigi kohta, märkis kaheksa vastanut, et nad pakkusid „riskikapitali“, viis valisid „äriingli“, neli „erakapitali“, kolm „ettevõtte riskikapitali“ ja üks variandi „muu“.

Kõigist vastanutest 43 märkisid, et nad **kuuluvad klastrisse või klastriorganisatsiooni**. Nende hulgas oli 26 äriühingut/ettevõtet, 15 ettevõtjate ühendust, üks valitsusväline organisatsioon ja üks vastaja kategooriast „muu“.

Sidusrühmad tunnevad biotehnoloogiasektori vastu suurt üldist huvi ja tunnistavad selle suurt potentsiaali kooskõlas ELi majandus-, sotsiaal- ja keskkonnapoliitika eesmärkidega. Täpsemalt nõustus valdav enamik vastanutest, et biotehnoloogiatoodetel ja biotootmise valdkonna toodetel võib olla positiivne mõju ELi majandusele ja ühiskonnale, ning nad tunnistasid ka valdkonna positiivset keskkonnamõju[53]. Vastajad leidsid, et ELi turule jõudnud biotehnoloogiatooted ja biotootmise valdkonna tooted on ohutud ja turvalised[54]. Nad ei leidnud siiski, et teave biotehnoloogiatoodete ja biotootmise valdkonna toodete kohta ELis on kasutajatele ja tarbijatele piisavalt kättesaadav ja laialt levinud[55]. Peale selle oli vaid väike osa vastanutest valmis selliste toodete eest kõrgemat hinda maksma[56].

ELi õigusraamistikku käsitleva avaliku konsultatsiooni raames saadud vastused on kooskõlas **kavandatud määruse põhieesmärgiga**. Sidusrühmade kindlaks tehtud peamised regulatiivsed tõkked[57] on seotud **toodete hindamise ja turustamisloa saamisega** ning sellele järgnevad tõkked **turustamiseelse katsetamise või kliiniliste uuringute etapis** ja **toodete turustamisel**, samuti **tootmise laiendamisel** ja **tootearenduse etapis**.

Teine avaliku konsultatsiooni tulemus on seotud sellega, **kuidas tajutakse ELi regulatiivset keskkonda võrreldes mõne väljaspool ELi asuva riigi omaga**. Mõne sidusrühma arvates on ELi regulatiivne keskkond **vähem prognoositav**[58] ning seda peetakse ka **keerukamaks ja ebaselgemaks**[59], mis toob kaasa **suuremad nõuete täitmisega seotud kulud**[60] ja **aeglustab turulepääsu**[61]. Arvamused selle kohta, kas ELi regulatiivne keskkond tagab **ohutuse ja turvalisuse kõrgema taseme**, olid üsna erinevad[62]. Avaliku sektori asutused (57,9 %, 11/19),

53 Positiivne majanduslik mõju: 90,3 % nõustus täielikult / nõustus (324/359); positiivne sotsiaalne mõju: 89,7 % nõustus täielikult / nõustus (322/359); positiivne keskkonnamõju: 80,2 % nõustus täielikult / nõustus (288/359).

54 76,3 %: 175 nõustus täielikult, 99 nõustus (359-st).

55 28,1 %: 30 nõustus täielikult, 71 nõustus (359-st).

56 15,6 %: 13 nõustus täielikult, 43 nõustus (359-st).

57 Nende tõkete osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 63–76 %.

58 Prognoositavam: 40,8 %: 45 ei nõustunud üldse / 92 ei nõustunud (336-st).

59 Vähem keerukas ja selgem: 64,6 %: 99 ei nõustunud üldse / 116 ei nõustunud (333-st).

60 Toob kaasa väiksemad kulud õigusaktide nõuete täitmisel: 62 %: 98 ei nõustunud üldse / 109 ei nõustunud (334-st).

61 Võimaldab biotehnoloogiatoodetel ja biotootmise valdkonna toodetel kiiremini turule jõuda: 65,7 %: 126 ei nõustunud üldse / 92 ei nõustunud (332-st).

62 Tagab ohutuse ja turvalisuse kõrgema taseme: 21,4 % ei nõustunud / ei nõustunud üldse (72/337); 36,8 % nõustus / nõustus täielikult (124/337); 41,8 % olid neutraalsed või vastasid „ei ole asjakohane / ei oska öelda“ (141/337).

valitsusvälised organisatsioonid (46,5 %, 20/43), muud sidusrühmad (48,5 %, 15/31) ning akadeemilised ja teadusasutused (42,9 %, 18/42) olid positiivsel seisukohal.

Nendest tulemustest nähtub selgelt tungiv vajadus võtta meetmeid regulatiivse keskkonna lihtsustamiseks ja ühtlustamiseks ning muuta see paindlikuks ja innovatsioonisõbralikuks, et biotehnoloogiatooted ja -teenused jõuaksid kiiremini ELi turule.

Ühtlasi tõid vastajad välja **kesise juurdepääsu erainvesteeringutele** ELis, eelkõige seoses juurdepääsuga börsil noteerimisele, erakapitalile, laenuvahendite abil rahastamisele, riskikapitalile B-seeria (laienemisetapp) ja C-seeria (kasvuetapp) rahastamisvoorudes ning kapitaliturgudele/aktsionäridele[63]. Tuleb märkida, et sidusrühmad mainisid ka **teatavate riiklikest vahenditest rahastamise võimaluste vähest kättesaadavust**, eriti seoses tootmisvõimsuse suurendamiseks antava toetusega, võla-/omakapitaliinstrumentidega ja turustamistoetusega[64]. Sidusrühmad märkisid, et strateegiliste teadusuuringute või müügiga seotud partnerlustele/koostööle, äriinglitele, idufirmade / varajase kasvuetapi (A-seeria) riskikapitalile ja ettevõtete pakutavale rahastusele[65], samuti riiklikele toetustele ja subsiidiumidele[66] juurdepääsuga on vähem raskusi.

Biotehnoloogiaettevõttesse **investeeringute tegemist soodustavate teguritega** seotud küsimuste puhul ei olnud vastustes suuri erinevusi. Mõned tegurid said kõrge hinnangu, nagu näiteks i) murranguline tehnoloogia; ii) õiguskindlus; iii) uuenduslik teadus; iv) teaduslikud tõendid; v) kogenud juhtkond ja vi) intellektuaalomandi õiguste piisav kaitse[67].

Klastrite puhul toodi välja viis peamist takistust, millega seisavad silmitsi ELi biotehnoloogiaklastrid ja/või klastriorganisatsioonid ning mis ei lase neil saavutada oma täielikku potentsiaali: i) ebapiisav rahaline toetus; ii) ebapiisav avaliku sektori toetus; iii) suutmatus saavutada sidusrühmade seas kriitilist massi; iv) idufirmade inkubaatorite ja ettevõtluse tugitaristu ebapiisavus ning v) ebapiisav koostöö olemasolevate klastrite vahel[68].

Sidusrühmad tõid esile järgmised ELi biotootmissektorit mõjutavad peamised probleemid: i) **üleilmne konkurents**; ii) **uute rajatiste loamenetluste** pikkus ja/või keerukus; iii) raskused **üleminekul katsetootmiselt tööstuslikule tootmisele**; iv) suured energiakulud ning v) tooraine ja/või toimingute kõrge hind[69]. Samuti nõustus enamik vastanutest sellega, et suuri probleeme põhjustavad ka ebajärjekindel keskkonna- ja kestlikkuspoliitika, tarneahelate haavatavus ja muud tegevuskulud[70].

Avaliku konsultatsiooni käigus leidsid kinnitust ka **ELi tööjõu** ees seisvad probleemid. Sidusrühmade seisukohad ühtisid kolme peamise probleemi osas: i) piiratud finants- ja ettevõtlusoskused ning mõtteviisid; ii) ebapiisav regulatiivne ja kvaliteedi tagamise alane oskusteave ning iii) kutseoskuste nappus[71].

63 Väitega, et juurdepääs nendele võimalustele on lihtne, oli nõus / täiesti nõus 3,9–6,7 %.
64 Väitega, et juurdepääs nendele võimalustele on lihtne, oli nõus / täiesti nõus 4,2–5,6 %.
65 Väitega, et juurdepääs nendele võimalustele on lihtne, oli nõus / täiesti nõus 11,4–21,2 %.
66 Väitega, et juurdepääs on lihtne, oli nõus / täiesti nõus 19,2 % (69/359).
67 Nende tegurite osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 72,4–79,9 %.
68 Nende takistuste osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 46,2–58,5 %.
69 Nende probleemide osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 58,2–66,9 %.
70 Nende probleemide osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 50,1–51,5 %.
71 Nende probleemide osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 51,8–58,5 %.

Mõned sidusrühmad märkisid, et neil on raskusi biotehnoloogiatoodete või biotootmise valdkonna toodete väljatöötamiseks vajalikele **andmetele juurdepääsul või nende kasutamisel**[72]. Sidusrühmad rõhutasid ka, et tehnoloogilised kitsaskohad ja probleemid õigusraamistike rakendamisel kujutavad endast peamisi tõkkeid nii **tehisintellekti kasutamisel teadus- ja arendustegevuses**[73] kui ka **tehisintellektipõhiste biotehnoloogiatoodete kasutuselevõtul**[74]. Kui sidusrühmadelt küsiti **biotehnoloogiaettevõtetele, eelkõige VKEdele vajaliku toetuse** liikide kohta, tõid nad välja i) oskuste arendamise ja tehisintellektialase koolituse; ii) juurdepääsu annoteeritud andmestikele; iii) partnerlused avaliku sektori teadusasutuste või tehisintellektikeskuste/-tehastega; iv) sihtotstarbelised rahastamisvahendid ning v) regulatiivliivakastid biotehnoloogiaga seotud tehisintellektimudelite katsetamiseks[75].

Seoses biotehnoloogia rakendamisega kaitse- ja julgeolekuvaldkonnas tõid sidusrühmad esile järgmised peamised probleemid: i) **strateegilist autonoomiat ohustavad riskid** biotootmises (ning meditsiiniliste ja mittemeditsiiniliste vastumeetmete kättesaadavus); ii) biotehnoloogiataristut ja biotehnoloogias kasutatavaid tehisintellektivahendeid ohustavad **küberriskid**; iii) nõrgad kohad **biotehnoloogia tarneahelate vastupanuvõimes** ning iv) bioturvalisuse ja bioohutusega seotud ohud, sealhulgas **biotehnoloogia väärkasutamine**[76]. Neli peamist **võimalust**, mida biotehnoloogia kaitse- ja julgeolekuvaldkonnas pakub, on järgmised: i) **uute uuenduslike meditsiiniliste vastumeetmete** väljatöötamine; ii) hõlpsam **bioloogiliste ja keemiliste ohtude tuvastamine**; iii) suurem **toiduga kindlustatus** ning iv) **uute funktsioonide ja/või paremate omadustega materjalide** väljatöötamine[77].

Peale selle viidi läbi allpool kirjeldatud **sihtkonsultatsioonid**, sealhulgas ühe välisuuringu raames, mis kuulutati välja komisjoni teatises „Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis“ (1. meede)[78].

Esiteks toimusid järgmised konsultatsioonitegevused biotehnoloogiasektori regulatiivsete probleemide ja kitsaskohtade analüüsimiseks ning biotehnoloogia suhtes kohaldatavate ELi ja liikmesriikide õigusaktide kaardistamiseks:

- **avaliku sektori asutustele suunatud uuring**;
- **teistele sidusrühmadele**, sealhulgas tööstusharu esindajatele ja patsiendiorganisatsioonidele **suunatud uuring**;
- VKEde ja suurettevõtjate esindajatele ning võrsefirmade, liitude/platvormide, kasvufirmade ja ELi ühenduste sektorite esindajatele suunatud **küsitlused**;

---

72 21,4 % vastas, et osaliselt (77/359), ja 18,4 % vastas jaatavalt (66/359), kokku 39,8 %. 44 % vastas siiski „ei ole asjakohane / ei oska öelda“ (158/359) ja 16,2 % vastas eitavalt (58/359).

73 Tehnoloogilised kitsaskohad: 61,3 %: 65 nõustusid täielikult / 155 nõustusid (359-st); probleemid õigusraamistike rakendamisel: 59,1 %: 81 nõustusid täielikult / 131 nõustusid (359-st).

74 Tehnoloogilised kitsaskohad: 51,5 %: 63 nõustusid täielikult / 122 nõustusid (359-st); probleemid õigusraamistike rakendamisel: 52,1 %: 81 nõustusid täielikult / 106 nõustusid (359-st).

75 Vajaliku toetuse liikide osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 59,1–65,5 %.

76 Nende nelja peamise probleemi osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 42,3–51,5 %.

77 Nende nelja peamise võimaluse osas jäi nõustumise / täieliku nõustumise määr vahemikku 43,7–48,2 %.

78 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis“, COM(2024) 137 final.

- **viis temaatilist seminari**, kus käsitleti i) tervishoidu/farmaatsiat; ii) põllumajandust/keskkonda; iii) toitu ja sööta; iv) biopõhiseid kemikaale ja plaste ning v) bioressursipõhiseid materjale.

Teiseks koguti kindlakstehtud poliitikasätete mõju analüüsimiseks tõendeid nende sätete mõju kohta.

Kliiniliste uuringute kohta on kogutud tõendeid (2025. aasta novembriks) järgmisel viisil:

- **kolm seminari, mille Euroopa Komisjon korraldas** 2025. aasta juunis, septembris ja novembris[79] ning kus osalesid liikmesriikide pädevate asutuste esindajad ja eetikakomitee liikmed kõikjalt EList, et vahetada arvamusi ekspertidega ja koguda teavet poliitikavalikute määratlemiseks;
- **sihtotstarbelised küsitlused**;
- eri sidusrühmadele suunatud **sihtuuringud**:
  - **sponsoritele ja kliiniliste teadusuuringute organisatsioonidele suunatud uuringule** saadi 48 vastust[80];
  - teise **sihtuuringu raames koguti arvamusi 44 avaliku sektori asutuselt**, kes esindasid 25 ELi/EMP riiki[81];
  - **patsientide esindajate jaoks kohandatud uuringu** raames saadi üks vastus ühelt teatava konkreetse haigusega patsiente liikmesriigi tasandil esindavalt organisatsioonilt.

Tõendeid **geneetiliselt muundatud mikroorganismidega** seotud valikute mõju kohta koguti **25 küsitluse** kaudu (2025. aasta novembriks).

EFSA tehtavat hindamist toetava uuringu raames korraldati ka sihtkonsultatsioone.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Komisjoni teatises „Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis“[82] ning Draghi[83] ja Letta[84] aruannetes on välja toodud, et biotehnoloogiasektorit iseloomustab oluline mahajäämus konkurentsivõimes ning Euroopa ettevõtted seisavad silmitsi turu- ja regulatiivsete tõketega.

---

79 CTAG: kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm; seminarile kutsuti ka MedEthicsEU ja ravimiametite juhtidest koosnev kliiniliste uuringute koordineerimisrühm. Euroopa Ravimiametil on CTAGs vaatleja staatus.

80 32 ärilisel eesmärgil tegutsevatelt sponsoritelt, kuus mitteärilisel eesmärgil tegutsevatelt sponsoritelt, kolm kliiniliste teadusuuringute organisatsioonidelt ja seitse sellistelt muudelt sidusrühmadelt nagu mittetulundusühingud, haiglaomanikud, toetusrühmad, teadustaristute haldajad, kutseliidud ja bioteaduste valdkonna teenusepakkujad.

81 20 vastust eetikakomiteedelt, 20 liikmesriikide pädevatelt asutustelt, kolm ministeeriumidelt ja valitsusasutustelt ja üks vastajalt, kes oli määratlenud end nii ministeeriumi kui ka eetikakomiteena.

82 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis“, COM(2024) 137 final.

83 Mario Draghi, „The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe“, Euroopa Komisjon, 9. september 2024.

84 Enrico Letta, „Much more than a market“ (aprill 2024), https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf.

Peale selle on Euroopa Komisjoni tellitud, eespool nimetatud välisuuringus **„Analysis of the Regulatory Framework for Biotechnology and Biomanufacturing in the EU“ („Biotehnoloogiat ja biotootmist käsitleva ELi õigusraamistiku analüüs“)** antud põhjalik ülevaade peamistest ELi ja liikmesriikide horisontaalsetest ja valdkondlikest õigusaktidest, mida kohaldatakse biotehnoloogia ja biotootmise valdkonna toodete ja protsesside suhtes, ning toodud välja olemasolevad probleemid ja nende põhjused ning nende mõju sidusrühmadele. Uuringus on hinnatud ka ELi õigusraamistikuga seotud poliitikavariantide mõju.

- **Mõjuhinnang**

Tulenevalt poliitiliselt kiireloomulisest vajadusest lahendada kindlakstehtud poliitikaprobleemid ei olnud mõjuhinnangu esitamine ettepaneku vastuvõtmise eelse ettenähtud aja jooksul võimalik. Selle asemel koostatakse komisjoni talituste analüütiline töödokument. Komisjoni talituste analüütilises töödokumendis selgitatakse ettepanekut ning esitatakse selle aluseks olevad tõendid ja mõjuanalüüs, sealhulgas kulude-tulude analüüs. Paljud ettepaneku sätted käsitlevad lihtsustamismeetmeid, millele ei ole tavaliselt praktilisi alternatiive ja mis ei muuda muudetavate õigusaktide eesmärke. Kavandatud meetmed põhinevad siiski sidusrühmadega peetud ulatuslike konsultatsioonide tulemustel, mida täiendab praeguse olukorra analüüs, ning seeläbi tagatakse läbipaistev, proportsionaalne ja tõenduspõhine lähenemisviis.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Kavandatud määruses sätestatakse meetmed ELi biotehnoloogia ja biotootmise ökosüsteemi tugevdamiseks ning biotehnoloogiatoodete turulejõudmise aja lühendamiseks ELis.

Määruse eesmärk on **lihtsustada kehtivat õigusraamistikku** ja **kaotada regulatiivne koormus, mis pärsib ELi ettevõtjate innovatsiooni ja konkurentsivõimet**. Eelkõige püütakse nende meetmetega muuta menetlustähtajad kogu arendustsükli lõikes selgemaks ja lühemaks – näiteks selle kaudu, et leevendatakse keerulisi ja ebaproportsionaalseid nõudeid – ning pakkuda paindlikku regulatiivset keskkonda kiiresti kasvavale uuenduslikule sektorile, näiteks regulatiivliivakastide kaudu ning andmete ja tehisintellekti ulatuslikuma kasutamise võimaldamise kaudu. Seega saavad kõik osalejad, eelkõige **ettevõtjad**, kasu prognoositavamast ELi õigusraamistikust, st suuremast õiguskindlusest, lühematest menetlustähtaegadest ning paindlikust ja koostööl põhinevast regulatiivsest keskkonnast. Kokkuvõttes eeldatakse, et need meetmed võimaldavad ettevõtjatel uuenduslike lahendustega turule jõuda. Eeldatavalt saavad nendest biotehnoloogia valdkonnas turulepääsutõkkeid vähendavatest meetmetest kasu eelkõige VKEd. Toetusmeetmete puhul on samuti võetud arvesse VKEde ning idu- ja kasvufirmade vajadusi.

Riiklikud ja piirkondlikud ametiasutused saavad kasu ühtlustatud ja sidusamatest menetlustest ning paremast koordineerimisest, millega vähendatakse töö dubleerimist ja toetatakse järjepidevamate regulatiivsete otsuste tegemist kõikjal liidus.

Kavandatud meetmete näol on tegemist sihipäraste muudatustega, mille puhul säilivad kehtivate määruste eesmärgid ja tagatakse kõrgetasemeline **tervise ja keskkonna kaitse**. Samuti tagatakse biotehnoloogia väärkasutamise ennetamise ja ELi biokaitsevõime tugevdamise meetmetega, sealhulgas tehisintellektipõhiste bioloogiliste riskide seirega, et innovatsiooni edendamise kõrval kohaldatakse tugevaid rahvatervise ja julgeoleku alaseid kaitsemeetmeid.

Peale selle eeldatakse, et **ELi biotehnoloogiaettevõtetel**, eelkõige nendel ettevõtetel, kes on võimelised biotehnoloogia ökosüsteemi ümber kujundama, paraneb oma arengu eri etappides juurdepääs kapitalile ning ka taristule, mis on vajalik nende välja töötatud uuenduslike lahenduste tööstusliku potentsiaali hindamiseks, ning sellega aidatakse suurendada biotehnoloogia ja biotootmise ökosüsteemi elujõulisust ELis. Strateegilised biotehnoloogiaprojektid, mida soovitakse ettepaneku kohaselt edendada, võivad hõlmata ka meetmeid, mis käsitlevad üha suurenevat oskuste nappust biotehnoloogias ja biotootmises, ning need projektid peaksid aitama kaasa innovatsiooni, tööstuse kasvu ja pikaajalist konkurentsivõimet toetada suutva tööjõu kujunemisele. **Investorid ja finantsvahendajad** saavad kasu prognoositavamast projektide kogumist ja suuremast õiguskindlusest, millega toetatakse suure riskitaluvusega kapitali kättesaadavuse parandamist ELis.

Selle algatusega edendatakse kooskõlas tehisintellekti käsitleva liidu poliitika ja õigusaktidega tehisintellekti kasutamist kõikjal biotehnoloogia ökosüsteemis selle kaudu, et **ettevõtjatele ja eelkõige VKEdele** antakse rohkem suuniseid ja võimalusi usaldusväärsete ja kvaliteetsete tehisintellektilahenduste lõimimiseks teadusuuringutesse, katsetamistegevusse ja tootmisprotsessidesse.

Lõppkasutajad, sealhulgas **patsiendid ja kodanikud**, saavad kasu nende vajadustele vastavatest biotehnoloogiatoodetest. Kiirem turulejõudmine ja kliiniliste uuringute tulemuslikkuse paranemine peaksid võimaldama tagada varasema juurdepääsu ohututele, tõhusatele, kvaliteetsetele ja taskukohastele biotehnoloogiatoodetele, sealhulgas uudsetele ravi- ja diagnostikavõimalustele, sarnastele bioloogilistele ravimitele ja uuenduslikele biotoodetele, millest saavad kasu ka **tervishoiusüsteemid**.

Kokkuvõttes eeldatakse, et need sihipärased meetmed üheskoos i) hõlbustavad ELi biotehnoloogia- ja biotootmistööstuse kasvu ELis; ii) parandavad ELi biotehnoloogiaettevõtete üleilmset konkurentsivõimet ja innovatsioonisuutlikkust ning iii) suurendavad ELi strateegilist autonoomiat kriitilise tähtsusega tehnoloogiavaldkondades.

- **Põhiõigused**

Kavandatud määrus on kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartas sätestatud põhiõiguste ja põhimõtetega[85].

Kavandatud meetmed ELi õigusaktide lihtsustamiseks ja uued algatused ELi tööstuspoliitika raames peaksid aitama kaasa siseturu nõuetekohasele toimimisele ja eelkõige toetama ettevõtlusvabadust (harta artikkel 16). Käesoleva ettepaneku kohaste meetmete eesmärk on võimaldada innovatsiooni, suurendada ELi tootmisvõimsust ja muuta biotehnoloogialahenduste turulejõudmist reguleeriv kord selgemaks. Kavandatud meetmetega tagatakse ka inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse ning edendatakse õigust ennetavale tervishoiule ja ravile liikmesriigi õigusaktide ja tavadega ette nähtud tingimustel, nagu on sätestatud harta artiklis 35. Samuti aitab ettepanek tagada kõrgetasemelise keskkonnakaitse ja parandada keskkonna kvaliteeti kooskõlas harta artikliga 37.

4. MÕJU EELARVELE

Ilma et see piiraks järgmise mitmeaastase finantsraamistiku ettepaneku üle peetavate läbirääkimiste tulemuste rakendamist, võib strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte ja suure

[85] Euroopa Liidu põhiõiguste harta, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj.

mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte toetada liidu programmidest, fondidest ja vahenditest kooskõlas nende fondide ja programmide loomist käsitlevates määrustes sätestatud eesmärkidega. Rahastus peaks tulema Euroopa Konkurentsivõime Fondist tervise, biotehnoloogia, põllumajanduse ja biomajanduse haru kaudu, mille jaoks eraldatakse ajavahemikku 2028–2034 hõlmavas mitmeaastases finantsraamistikus komisjoni ettepaneku kohaselt kokku 20,4 miljardit eurot. Tehakse ettepanek suurendada kahe ameti – Euroopa Ravimiameti (EMA) ja EFSA – personali ja rahalisi vahendeid, et nad saaksid täita nende projektidega seotud ülesandeid. Rahaliste vahendite vajadus kaetakse ajavahemikku 2028–2034 hõlmavas mitmeaastases finantsraamistikus neid asutusi käsitlevate rubriikide alla kuuluvate asjaomaste programmide eraldistest ja võimaluse korral kolmandatelt isikutelt saadavast lisatulust. Finants- ja digiselgituses on esitatud ka hinnanguline mõju rubriigi 4 eelarvele, sealhulgas sellega seotud inim- ja haldusressursside vajadus.

5. MUU TEAVE

• Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord

Lühiajalises perspektiivis keskendutakse rakendamisel liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilise kaardistamise lõpuleviimisele kuue kuu jooksul alates määruse jõustumisest ning uute juhtimis- ja tugistruktuuride, sealhulgas ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku, tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma ja Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühma loomisele. Selleks, et toetada liikmesriike määruse rakendamisel, edendada määruse ühetaolist kohaldamist ning selgitada vajaduse korral tehnilisi või tegevusaspekte, võib komisjon anda välja suuniseid konkreetsetes küsimustes, sealhulgas strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise kriteeriumide ja korra kohta ning ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku ja muude asjaomaste võrgustike vahelise koordineerimise kohta. Liikmesriike kohustatakse määrama riiklikud ühtsed kontaktpunktid ja alustama ühtlustatud regulatiivse korra kohaldamist.

Seirel tuginetakse järjepideva tõendusbaasina käsitatavatele strateegilise kaardistamise tulemustele, mida täiendatakse korrapäraselt ajakohastatava teabega strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide loetelu kohta.

Keskpikas perspektiivis ajakohastatakse biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilise kaardistamise tulemusi korrapäraselt ning neid kasutatakse projektide valimiseks ja liidu toetuse kasutamise suunamiseks. Komisjon hindab viis aastat pärast määruse jõustumist ja seejärel iga viie aasta tagant määruse tulemuslikkust ja mõju ning esitab oma järeldused Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele.

• Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus

I peatükk „Reguleerimisese, kohaldamisala ja mõisted“

Selles peatükis sätestatakse käesoleva ettepaneku kohane reguleerimisese, mis koosneb meetmetest, millega väljendatakse ettepaneku üldeesmärki i) parandada siseturu toimimist selle kaudu, et luuakse raamistik biotehnoloogiasektori konkurentsivõime tugevdamiseks alates teadusuuringutest kuni tootmiseni, ii) luua tingimused biotehnoloogiauuenduste, -toodete ja -teenuste väljatöötamiseks ja õigeaegseks liidu turule laskmiseks ning iii) tagada samal ajal inimeste ja loomade tervise, patsientide, tarbijate ja keskkonna kaitse, eetika,

kvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid. Selles peatükis täpsustatakse ka ettepaneku kohast määruse kohaldamisala, mis hõlmab tervisebiotehnoloogiatooteid ja -teenuseid kogu nende olelusringi jooksul, sealhulgas nendega seotud teadus-, rahastamis-, arendus-, innovatsiooni-, katsetamis-, valideerimis- ja tootmistegevust ning nende turulelaskmist ja kasutamist. Peale selle määratletakse selles peatükis ettepanekus kasutatavad põhimõisted, sealhulgas „biotehnoloogia“, „tervisebiotehnoloogia“, „biotehnoloogiatoode“, „biotehnoloogiateenus“ ja „biotootmine“.

II peatükk „Liidu tervisebiotehnoloogia ja biotootmine“

Selles peatükis tutvustatakse strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide mõisteid ning kehtestatakse selliste projektide tunnustamise ja toetamise raamistik, mille eesmärk on tugevdada ELi suutlikkust tööstusliku biotootmise valdkonnas ja ELi väärtusahelaid. Strateegilised projektid peaksid võimaldama rakendada liidu ja liikmesriigi tasandil sihipäraseid meetmeid, mis muu hulgas hõlmavad avaliku ja erasektori investeeringuid ning kiirendatud korras lubade andmist ja muid toetusmeetmeid ning mille eesmärk on suurendada Euroopa konkurentsivõimet ja vastupanuvõimet biotehnoloogia valdkonnas. ELis tugeva biotehnoloogia ökosüsteemi loomiseks on lisatud sätted, millega edendatakse konkurentsi soodustavat koostööd projektide, võrgustike ja klastrite vahel. Neid meetmeid tuleb toetada liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilise kaardistamisega, et teha kindlaks suutlikkus, lüngad, sõltuvusküsimused ja investeerimisvajadused ning seeläbi aidata prioriseerida strateegilisi ja suure mõjuga projekte ning koguda teavet liidu poliitiliste ja rahastamisotsuste tegemiseks. Samuti luuakse selle peatükiga riiklikest ja piirkondlikest keskustest koosnev ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustik, et toetada biotehnoloogiaprojektide elluviimist ja novaatoreid tervisebiotehnoloogia jaoks asjakohastes regulatiivsetes menetlusvõimalustes orienteerumisel ning rahastamis-, laienemis- ja võrgustumisvõimaluste kindlakstegemisel, samuti võimendada ja täiendada VKEsid, idu- ja kasvufirmasid ning novaatoreid toetavate olemasolevate riiklike ja Euroopa võrgustike tegevust.

Peale selle luuakse selle peatükiga Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühm, mis koosneb liikmesriikide ja komisjoni esindajatest, ning määratakse kindlaks selle ülesanded, mis hõlmavad teabevahetuse hõlbustamist liikmesriikide, komisjoni ja eri sidusrühmade vahel, et tagada biotehnoloogiaprojektide tulemuslik tunnustamine ja elluviimine.

III peatükk „Juurdepääs rahastusele“

Selle peatükiga käivitatakse koostöös Euroopa Investeerimispanga Grupi ja teiste rakenduspartneritega ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekt, mille raames kasutatakse biotehnoloogiat iseloomustavatele riskiprofiilidele kohandatud omakapitaliinstrumente ja riskikapitalilaene eesmärgiga kaasata sektorisse erainvesteeringuid. Komisjon tunnustab ELis ellu viidavale hilises etapis kapitali suurendamise katseprojektile kaasa aitavaid projekte suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidena. Liit ja liikmesriigid võivad toetada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid äriühinguid, projekte ja algatusi rahaliselt kooskõlas kohaldatavate riigiabi eeskirjadega.

IV peatükk „Täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamine“

Selle peatükiga pikendatakse biotehnoloogilise protsessi abil välja töötatud ravimite ja uudsete ravimite täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega 12 kuu võrra. Kõnealuse sättega

soovitakse luua stiimul arendada tooteid, mille väljatöötamiseks kasutatakse patsientidele ravieelist pakkuvat uuenduslikku biotehnoloogiat. Selle stiimuli kaudu toetatakse ka selliste toodetega seotud kliinilist arendustegevust ja nende tootmist liidus, tingimusel, et järgitakse kohaldatavaid konkurentsieeskirju.

V peatükk „Sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud konkurentsivõime edendamine“

Selle peatükiga toetatakse ELi konkurentsivõimet sarnaste bioloogiliste ravimite valdkonnas selle kaudu, et soodustatakse sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks müügilubade andmise hõlbustamist käsitlevate Euroopa Ravimiameti suuniste väljatöötamist. See peatükk hõlmab ka meetmeid, millega toetatakse strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, mille raames keskendutakse sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud teadus- ja arendustegevusele, nende tootmisele ja nende jaoks müügilubade andmisele ning edendatakse selles valdkonnas rahvusvahelist koostööd ettevõtjate ja biotehnoloogiaklastrite vahel, tingimusel, et järgitakse kohaldatavaid konkurentsieeskirju. Liikmesriigid peaksid rahastamisel alati järgima kohaldatavaid riigiabi eeskirju.

VI peatükk „Tehisintellekt ja andmed kui biotehnoloogia valdkonna võimaldid“

See peatükk on kooskõlas tehisintellekti kasutamise strateegia raames kehtestatud tehisintellekti esikohale seadmise poliitikaga ning selles julgustatakse võtma kasutusele tehisintellekti ja lõimima seda biotehnoloogiat toetavatesse meetmetesse, et edendada biotehnoloogia ja biotootmise valdkonnas innovatsiooni, tõhusust ja tehnoloogilist suveräänsust. Samuti nähakse selle peatükiga ette, et Euroopa Ravimiamet annab välja suunised tehisintellekti kasutamise kohta kogu ravimite olelusringi lõikes, ning luuakse ohutu tehisintellektipõhise biotehnoloogia edendamise eesmärgil usaldusväärsed keskkonnad tehisintellekti katsetamiseks ja andmekvaliteedi parandamise kiirendid, mida käsitatakse suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidena.

VII peatükk „Uudsete tervisebiotehnoloogiatoodetega seotud regulatiivsed vahendid“

Selles peatükis sätestatakse paindlik koostööpõhine ennetav lähenemisviis uudsete tervisebiotehnoloogia valdkonna toodete reguleerimiseks sel teel, et tugevdatakse ja täiendatakse olemasolevaid liidu õiguse mehhanisme, eelkõige i) mehhanisme, mis on sätestatud muudetud direktiivis 2001/83/EÜ seoses ravimite ja meditsiiniseadmete koostoime ja kombinatsioonidega ning regulatiivliivakastidega, ning ii) [muudetud] meditsiiniseadmete määruse, *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määruse, muudetud ravimimääruse ja inimpäritolu materjali käsitleva määruse alusel ette nähtud mehhanisme, mis võimaldavad esitada arvamusi, soovitusi ja siduvaid otsuseid toodete õigusliku staatuse kohta. Selle peatükiga luuakse kogu liitu hõlmav raamistikuülene õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla, kuhu koondatakse asjakohased arvamused, soovitused, otsused ja suunised; seeläbi edendatakse läbipaistvust, järjepidevust ja vastastikust õppimist kõikjal liidus ja liikmesriikide ametiasutustes. Tulenevalt ennetava juhtimise vajaduse tunnistamisest luuakse selle peatükiga ka tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühm, kelle ülesanne on nõustada komisjoni ning teha struktureeritud tulevikuseiret ja pidada raamistikuülest dialoogi teaduse ja tehnoloogia eelseisva arengu üle. Lõpuks nähakse selle peatükiga ette liidu tasandil regulatiivliivakasti loomine varajases arendusjärgus olevate tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mis jäävad väljapoole kehtivaid tervisevaldkonna õigusraamistikke.

VIII peatükk „Biokaitse ja biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine“

Selle peatükiga kehtestatakse raamistik probleemsete biotehnoloogiatoodete väärkasutamise ennetamiseks. See sisaldab sätteid probleemsete biotehnoloogiatoodetega seotud kahtlaste tehingute seire, nendest teatamise ja nende jälgimise kohta ning nõuetele vastavuse tagamiseks vajalike mehhanismide kohta. Selles peatükis sätestatakse eritingimused, mille alusel komisjon saab tunnustada suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina ELi biokaitsevõimega seotud projekte, millele võib liidu alusaktide alusel rahastamisel erilist tähelepanu pöörata, tingimusel, et järgitakse kohaldatavaid riigiabi eeskirju. Kokkuvõttes on määruse eesmärk edendada kõrgetasemelist kaitset biotehnoloogiaga seotud ohtude eest ning samal ajal edendada biotehnoloogiasektoris innovatsiooni ja konkurentsivõimet.

IX peatükk „Määruste (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 muutmine“

Selle peatükiga muudetakse ELi tervishoiu ning toidu- ja söödaohutuse valdkonna õigusraamistikke, et lihtsustada menetlusi ja kiirendada turulejõudmise aega; see on vajalik selleks, et tagada käesoleva ettepaneku kohaste sisuliste sätete tulemuslikkus innovatsiooni soodustavate õigusraamistike loomise kaudu. Ühtlasi muudetakse selle peatükiga määrust (EL) 2024/795 (STEPi määrus)[86] seoses kõnealuse määruse alusel strateegilistele tervisebiotehnoloogiaprojektidele ja suure mõjuga strateegilistele tervisebiotehnoloogiaprojektidele omistatava staatusega.

Määruse (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide määrus) muutmine

Käesoleva määrusega tehakse ettepanek muuta riskihindamisprotsesside ühtlustamiseks määrust (EÜ) nr 178/2002[87], millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded. Peamised muudatused hõlmavad i) taotluse esitamisele eelneva nõustamise laiendamist nii, et see hõlmaks teaduslikke küsimusi – näiteks uuringute kavandamist ja katsetamisstrateegiaid – ning selle saaks ühendada uuendamist käsitleva nõustamisega ühtse ühtlustatud menetluse raames, et lihtsustada taotlemise korda; ii) taotluse esitamise eelses etapis uuringust teatamise nõuetele mittevastavuse korral tekkiva menetlusliku viivituse lühendamist kuuelt kuult kolme kuuni, et lühendada turulejõudmise aega; iii) teaduskomisjonide tõhususe ja sidususe suurendamiseks nõuet, et teaduskomisjone juhiksid ja teaduskomitee hääleõiguseta aseesimeesteks oleksid EFSA töötajad, ning iv) sätete kehtestamist regulatiivliivakastide jaoks, kus liikmesriigid saavad katsetada uuenduslikke tehnoloogialahendusi ühtlustatud tingimustel, mis võimaldavad edendada innovatsiooni ning kaitsta samal ajal tarbijate tervist ja ohutust. Need muudatused peaksid muu hulgas aitama kiirendada EFSA tehtavat riskihindamist toodete puhul, mille jaoks on liidu toidu- ja söödaalaste õigusnormide kohaselt vaja turustamiseelset luba, ning edendama innovatsiooni selles sektoris. Seega on tegemist vajalike muudatustega, millega soovitakse tagada käesolevas ettepanekus esitatud sisuliste meetmete tulemuslikkus uuendusliku biotehnoloogia sektori tugevdamisel toidu- ja söödaohutuse valdkonnas.

---

86 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/795, millega luuakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP) ja muudetakse direktiivi 2003/87/EÜ ning määrusi (EL) 2021/1058, (EL) 2021/1056, (EL) 2021/1057, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) 2021/1060, (EL) 2021/523, (EL) 2021/695, (EL) 2021/697 ja (EL) 2021/241 (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

87 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1–24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Määruse (EÜ) nr 1394/2007 (uudsete ravimite määrus) muutmine

Selleks, et kiirendada juurdepääsu geneetiliselt muundatud organismidest (GMOdest) koosnevatele või neid sisaldavatele uudsetele uuritavatele ravimitele, mis on keerukad uuenduslikud tooted, nähakse käesoleva ettepaneku kohase määrusega ette erisätted nendega seotud kliiniliste uuringute hõlbustamiseks. Sellega seoses tehakse ettepanek muuta määrust (EÜ) nr 1394/2007 nii, et kehtestatakse sätted, mille kohaselt sponsorid, kes ohjavad määruse (EL) nr 536/2014 alusel GMOde tahtlikust keskkonda viimisest tulenevaid riske, vabastatakse nõudest esitada keskkonnariski hinnang uudsete uuritavate ravimite teatavate selgelt piiritletud kategooriate puhul, millesse kuuluvad ravimid koosnevad sellistest GMOdest või sisaldavad selliseid GMOsid, millest tulenev risk inimeste tervisele ja keskkonnale on olematu või tühine. Kliiniliste uuringute sponsorid peavad siiski esitama kliinilise uuringu taotluse osana deklaratsiooni, milles selgitatakse, miks asjaomane uudne uuritav ravim liigitub ühte või mitmesse sellisesse konkreetsesse ravimikategooriasse, mille puhul risk inimeste tervisele ja keskkonnale on olematu või tühine. Seda deklaratsiooni peab kontrollima määruse [...] [muudetud määrus (EÜ) nr 726/2004] artiklis [148] osutatud inimravimikomitee. Samadel riskitasemest lähtuva proportsionaalse lähenemisviisiga seotud kaalutlustel tehakse käesolevas määruses ühtlasi ettepanek mitte kohaldada eespool kirjeldatud uudsete uuritavate ravimite kategooriate puhul GMOdega seotud tootmis- ega impordinõudeid, mis on sätestatud määruses (EL) nr 536/2014.

Uudsete ravimite väljatöötamisel on liikumapanevaks jõuks teaduse ja tehnoloogia areng. Selleks, et muuta uudseid ravimeid käsitlev õigusraamistik tulevikukindlaks ja tagada, et seda saab kohaldada ka teatavate uuenduslike toodete suhtes, mis võiksid sellest raamistikust kasu saada ja mis ei kuulu muude ELi õigusraamistike kohaldamisalasse, antakse [muudetud direktiiviga 2001/83/EÜ] komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et muuta uudsete ravimite määruses sätestatud geeniteraapiaravimi ja somaatilise rakuteraapia ravimi määratlusi, laiendamata nende määratluste kohaldamisala. Samuti peaks olema võimalik muuta tehnika ja teaduse arengust lähtuvalt koetehnoloogiatoote määratlust.

Määruse (EL) nr 536/2014 (kliiniliste uuringute määrus) muutmine

Selle peatükiga, mis on Euroopa kliiniliste uuringute raamistiku parendamiseks kriitilise tähtsusega, soovitakse lühendada heakskiitmise tähtaegu, edendada tihedat piiriülest koostööd ja suurendada regulatiivset tõhusust, leevendamata seejuures ohutus-, kvaliteedi- ja eetikastandardeid. Menetlusi on vaja lihtsustada ja kiirendada, et tagada käesoleva ettepaneku kohaste sisuliste toetavate meetmete tulemuslikkus. Rahvusvaheliste kliiniliste uuringute puhul lühendatakse valideerimist ja eetikaaspektide hindamist hõlmava loamenetluse tähtaega 106 päevalt 75 päevani. Juhtudel, kus sponsorile ei esitata teabenõuet, lühendatakse kliinilise uuringu jaoks esialgse loa andmise tähtaega, mis hõlmab ajavahemikku alates taotluse esitamisest kuni otsuse tegemiseni, 75 päevalt 47 päevani. Kuna teaduslikke ja reguleerimisalaseid eksperditeadmisi uudsete ravimite valdkonnas on üha rohkem, kaotatakse võimalus pikendada nende ravimite puhul hindamisperioodi 50 päeva võrra. Olulise muudatuse hindamise aega lühendatakse 96 päevalt 47 päevani ning luuakse võimalus taotleda paralleelselt mitme olulise muudatuse hindamist. Juhtudel, kus sponsorile ei esitata teabenõuet, lühendatakse olulise muudatuse hindamise tähtaega, mis hõlmab ajavahemikku alates taotluse esitamisest kuni otsuse tegemiseni, 64 päevalt 33 päevani. Aruandva liikmesriigi rolli tugevdatakse, et ta saaks juhtida teaduslikku, regulatiivset ja eetikaaspektide hindamist nii, et tuginetakse liikmesriikidevahelisele vastastikusele usaldusele ja aruandva liikmesriigi tehtavale hindamisele. Tõhustatakse hindamisaegset sponsorite ja liikmesriikide vahelist teabevahetust. Selleks, et lihtsustada sama uuritava ravimiga seotud kliiniliste

uuringute tegemist, nähakse ette, et neis kasutatakse ühte ja sama uuritava ravimi põhitoimikut, hõlbustamaks registreerimiseks vajalike uuringute läbiviimist ja müügiloa taotluste koostamist Euroopas. Vähesekkuvate kliiniliste uuringute tegemise lihtsustamist toetatakse veelgi selle kaudu, et võetakse kasutusele uus, minimaalselt sekkuvate kliiniliste uuringute kategooria. Ühtlustamise võimaldamiseks kehtestatakse kohustuslikud ühtlustatud ELi vormid. Ühenduuringute jaoks, mis hõlmavad ravimi uurimist koos meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostika seadmega, määratakse kindlaks ühtne hindamisprotsess. Ühtlustatakse kliinilistes uuringutes isikuandmete töötlemise õiguslikku alust kooskõlas määruse (EL) 2016/679 nõuetega. Rahvaterviseala hädaolukorras tehtavate rahvusvaheliste kliiniliste uuringute puhul võimaldatakse menetlusi kiirendada ja lihtsustada. Edendatakse tehisintellektisüsteemide kasutuselevõttu ja digitaliseerimist kliinilistes uuringutes. Uuenduslike lähenemisviiside katsetamise võimaldamiseks luuakse regulatiivliivakastid kliiniliste uuringute jaoks. Samuti muudetakse määruse (EL) nr 536/2014 I lisa, et tagada kooskõla käesoleva ettepaneku kohaste määruse (EÜ) nr 1394/2007 muudatustega, mis on seotud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate uudsete uuritavate ravimite teatavate kategooriatega.

Määruse (EL) 2019/6 (veterinaarravimite määrus) muutmine

Elusast allikast pärinevate bioloogiliste veterinaarravimite olelusring ja nendega seotud muudatuste menetlemine on keerulisem kui keemiliselt sünteesitud ravimite puhul. Määrusega (EL) 2019/6[88] on halduskoormuse vähendamise eesmärgil määratud kindlaks muudatused, mis ei vaja hindamist, ning käesoleva ettepaneku selles osas optimeeritakse neid sätteid veelgi, mõjutamata seejuures kvaliteeti, ohutust ja tõhusust. Innovatsiooniga seotud halduskoormuse vähendamiseks nähakse selles osas ette, et geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate veterinaarravimite mõju inimeste tervisele ja keskkonnale tuleks hinnata üksnes määruse (EL) 2019/6 kohaselt läbi viidava keskkonnariski hindamise raames, ning kaotatakse vajadus hinnata neid GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide alusel; sellega tugevdatakse määrusest (EL) 2019/6 tulenevaid kohustusi. Samuti selgitatakse selles osas, et veterinaarravimite manustamine ei too kaasa GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist ravitud looma või tema saaduste suhtes. Komisjonil on ühtlasi õigus kohandada määruse 2019/6 II lisas esitatud tehnilisi nõudeid teaduse ja tehnika arenguga. Biotehnoloogiapõhiste veterinaarravimite puhul, mis on välja töötatud zoonooside diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks, pikendatakse täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega ühe aasta võrra. Lõpuks nähakse ette võimalus luua asjaomaste konkreetsete ELi õigusaktide puudumise korral loomatervise alase innovatsiooni jaoks regulatiivliivakaste uute tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete katsetamiseks, turustamiseks või kasutamiseks proportsionaalse järelevalve all; selle kaudu edendatakse vastutustundlikku innovatsiooni veterinaarmeditsiinis.

Määruse (EL) 2024/795 (STEPi määrus) muutmine

Nende sätetega muudetakse määrust (EL) 2024/795 eesmärgiga näha ette, et käesoleva määruse kohaselt tunnustatud strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, sealhulgas suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, tuleb käsitada STEPi määruse artikli 2

[88] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43–167, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

lõike 1 punkti a alapunktis iii või punktis b osutatud STEPi eesmärkide saavutamisele kaasa aitavate projektidena.

Määruse (EL) 2024/1938 (SoHO määrus) muutmine

Inimpäritolu materjal (SoHO) on biotehnoloogia oluline tugisammas, kuna sellest võib saada uuenduslike ravimite lähtematerjal. Selles osas nähakse ette inimpäritolu materjali regulatiivliivakastide loomine inimpäritolu materjali reguleerivas raamistikus. See võimaldab juurdepääsu väga uuenduslikele, kuid reguleerimise seisukohast keerulistele ravimeetoditele ja toodetele ning lubab samal ajal koguda teadmisi, mis aitavad õigusraamistikke ajakohastada ning tagada, et need on teaduse ja tehnoloogia arenedes jätkuvalt paindlikud, kohanemisvõimelised ja eesmärgipärased.

X peatükk „Lõppsätted“

See peatükk sisaldab sätteid, mis käsitlevad i) seiret, ii) volituste delegeerimist, iii) komiteemenetlust, iv) komisjoni kohustust koostada korrapäraselt aruandeid Euroopa Parlamendile ja nõukogule käesoleva määruse hindamiseks ning v) konfidentsiaalse teabe käsitlemist ning määruse jõustumist ja kohaldamist.

2025/0406 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

millega kehtestatakse meetmete raamistik liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks eelkõige tervisevaldkonnas ning muudetakse määrusi (EÜ) nr 178/2002, (EÜ) nr 1394/2007, (EL) nr 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 (Euroopa biotehnoloogiamäärus)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114, artikli 168 lõiget 4 ja artikli 173 lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Biotehnoloogia on liidu konkurentsivõime, strateegilise autonoomia ja innovatsioonialase juhtpositsiooni jaoks keskse tähtsusega strateegiline tehnoloogia. Sellel on rakendusi mitmes sektoris, eriti oluline on see aga tervisevaldkonnas. Liit oli 2021. aastal suuruselt teine biotehnoloogia üleilmsesse väärtusesse panustaja. Aastatel 2008–2018 kasvas biotehnoloogiatööstus liidus üle kahe korra kiiremini kui majandus tervikuna, olles üks kõige kiiremini kasvavaid uuenduslikke tööstusharusid liidus. Kogu biotehnoloogiaturu väärtusest üle 80 % moodustab tervisebiotehnoloogia, mis on tänapäeva uuendusliku meditsiinitööstuse peamine liikumapanev jõud. Bioloogiliste ravimite, sealhulgas sarnaste bioloogiliste ravimite arvele langeb 40 % ravimite kogumüügist liidus.

(2) Ehkki liit on oma kõrgetasemelise teaduse poolest üleilmselt tunnustatud, seisab ta jätkuvalt silmitsi struktuursete probleemidega üleminekul tipptasemel teadusuuringutelt ja innovatsioonilt biotehnoloogialahenduste ulatusliku arendamise, katsetamise, tootmise ja kasutuselevõtuni. Seepärast on biotehnoloogiarakenduste märkimisväärne potentsiaal peamiste ühiskondlike probleemide lahendamisele kaasaaitamisel, liidu majanduse ajakohastamisel ning liidu strateegilise autonoomia ja julgeoleku tugevdamisel jäänud mitmes sektoris endiselt suuresti kasutamata.

(3) Selle põhjuseks on eelkõige piiratud juurdepääs riskikapitalile ja muudele rahastamisallikatele, oskuste nappus siseturul, aeglased loamenetlused, mis takistavad biotehnoloogiauuenduste turuletoomise projektide ja algatuste õigeaegset käivitamist, ning killustatud ja kohati keerulised õigusraamistikud.

(4) Selle konkurentsivõime puudujäägi kõrvaldamiseks tuleks käesolevas määruses seada sihiks parandada siseturu toimimist selle kaudu, et kehtestatakse raamistik tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks alates teadusuuringutest ja innovatsioonist kuni tootmiseni ning luuakse tingimused tervisebiotehnoloogia uuenduste, toodete ja teenustega seotud teadus- ja arendustegevuseks ning nende õigeaegseks liidu turule laskmiseks ja tootmiseks; muu hulgas lihtsustatakse ja ühtlustatakse sel eesmärgil liidu õigusraamistikke ning tagatakse samal ajal inimeste ja loomade tervise, patsientide ja keskkonna kaitse, eetika, kvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid.

(5) Tulenevalt tervisebiotehnoloogia tähtsusest muude biotehnoloogiarakenduste hulgas, nagu on osutatud põhjenduses 1, on asjakohane keskenduda käesolevas määruses biotehnoloogia tervisemõõtmele ja sätestada selle jaoks konkreetsed meetmed. Käesoleva määruse tulemuslikkuse tagamiseks peaks selle kohaldamisala laienema tervisebiotehnoloogiale terviklikul viisil ja hõlmama tervist laias tähenduses, nagu seda käsitatakse rahvatervise kaitset käsitlevas ELi toimimise lepingu artiklis 168.

(6) ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 1 rõhutatakse, et kõikide liidu poliitikasuundade ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tuleb tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikes 4 on selgitatud, et selle eesmärgi saavutamiseks tuleb muu hulgas võtta meetmeid, millega kehtestatakse ravimitele ja meditsiiniseadmetele ning inimpäritolu organitele ja materjalile, verele ja veresaadustele ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, ning veterinaarias ja fütosanitaarvaldkonnas meetmeid, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse.

(7) Sellest tulenevalt ja kooskõlas terviseühtsuse põhimõttega, mille eesmärk on igakülgselt ja kestlikult tasakaalustada ja optimeerida inimeste, loomade ja ökosüsteemide tervist[1], tuleks käesolevat määrust kohaldada tervisebiotehnoloogia suhtes, mille all mõistetakse biotehnoloogia rakendamist inimmeditsiinis, veterinaarias ning farmaatsia- ja fütosanitaarvaldkonnas biotehnoloogiatoodete ja -teenuste väljatöötamiseks. Käesolevat määrust tuleks kohaldada kogu nende olelusringi suhtes, sealhulgas nendega seotud teadusuuringute, rahastusele juurdepääsu, arendustegevuse, innovatsiooni, katsetamise, valideerimise, tootmise, turulelaskmise ja kasutamise suhtes.

(8) Selleks, et tagada tõhusus, järjepidevus ja ühtsus teatavate õigusaktide puhul, mida oleks vaja käesoleva määrusega muuta, et edendada liidu konkurentsivõimet biotehnoloogia valdkonnas, tuleks käesolevat määrust teatavatel juhtudel kohaldada peale biotehnoloogiapõhiste toodete ja tegevuste ka muude toodete ja tegevuste suhtes, et hoiduda loomast biotehnoloogiapõhiste ning muud liiki toodete ja tegevuste jaoks eri eeskirju. See kehtib eelkõige tervisevaldkonnas kliinilisi uuringuid käsitlevate liidu õigusaktide puhul ning toidu- ja söödaohutuse valdkonnas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002[2] puhul.

---

[1] Euroopa Komisjoni juhtivate teadusnõustajate rühm ning teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat, „One Health Governance in the European Union“ („Terviseühtsuse põhimõttest lähtuv juhtimine Euroopa Liidus“), Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2024, https://data.europa.eu/doi/10.2777/8697309.

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(9) Käesolevat määrust tuleks kohaldada nii, et sellega ei piirata tehisintellekti arendamist, turulelaskmist, kasutuselevõttu ja kasutamist käsitleva, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1689[3] sätestatud ühtlustatud õigusraamistiku kohaldamist.

(10) Käesolev määrus ei tohiks mõjutada teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2010/63/EL[4] ega Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 2006/1907[5] kohaldamist.

(11) Liit on vastu võtnud muidki algatusi, et tugevdada liidu teatavate majandussektorite konkurentsivõimet. Sellega seoses keskendutakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1735[6] puhtale ja ressursitõhusale tehnoloogiale, mis hõlmab eelkõige nullnetotehnoloogiat. Nimetatud määrusega on kehtestatud raamistik, mille eesmärk on tagada määruse artiklis 4 loetletud kindlate ja kestlike nullnetotehnoloogialahenduste kättesaadavus liidus. Sellised tehnoloogialahendused hõlmavad säästva biogaasi ja biometaani tehnoloogiat ning biotehnoloogiapõhiseid kliima- ja energialahendusi. Ent nagu on tunnistatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/795[7], ei piirdu biotehnoloogiarakendused üksnes puhta ja ressursitõhusa tehnoloogiaga. Seepärast on asjakohane, et käesoleva määruse kohaldamisega ei piirataks määruse (EL) 2024/1735 nende sätete kohaldamist, mis käsitlevad kestliku biogaasi ja biometaani tehnoloogiat ning biotehnoloogiapõhiseid kliima- ja energialahendusi.

(12) Strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte tuleks kasutada sihtotstarbelise vahendina avaliku ja erasektori investeeringute kaasamiseks liidu, liikmesriikide, tööstuse, teadusringkondade ja muude asjaomaste osaliste koordineeritud tegevuse tulemusena. Need peaksid aitama kaasa liidu biotehnoloogiaalaste eesmärkide saavutamisele, võimaldades tugevdada tööstussuutlikkust ja väärtusahelaid, laiendada kriitilise tähtsusega teadus- ja tehnoloogiataristuid ning kiirendada innovatsiooni ja tehnoloogia, näiteks uuel lähenemisviisil põhinevate meetodite või täiustatud andme- ja digiplatvormide kasutuselevõttu. Sellest tulenevalt tuleks käesoleva määrusega

---

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, millega nähakse ette tehisintellekti käsitlevad ühtlustatud õigusnormid ja 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) (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

4 Konsolideeritud tekst: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (EMPs kohaldatav tekst) (ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

5 Konsolideeritud tekst: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (EMPs kohaldatav tekst) (ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2025-09-01).

6 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1735, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa nullnetotehnoloogia toodete tootmise ökosüsteemi tugevdamiseks ja muudetakse määrust (EL) 2018/1724 (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 1735, 28.6.2024, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

7 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/795, millega luuakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP) ja muudetakse direktiivi 2003/87/EÜ ning määrusi (EL) 2021/1058, (EL) 2021/1056, (EL) 2021/1057, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) 2021/1060, (EL) 2021/523, (EL) 2021/695, (EL) 2021/697 ja (EL) 2021/241 (ELT L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj).

kehtestada sätted selliste projektide tunnustamiseks ja toetamiseks liikmesriikides ning sellise tunnustamise kriteeriumid. Komisjon võiks rakendamise hõlbustamiseks ja kõikjal liidus ühtse lähenemisviisi tagamiseks anda välja suunised nende kriteeriumide kohaldamise kohta. Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamine tooks kõige uuenduslikumatele ettevõtjatele selget kasu, sest see kiirendaks lubade andmist, vähendaks halduskoormust, suurendaks õiguskindlust ja hõlbustaks juurdepääsu rahalisele toetusele. Seega suurendaks see nende suutlikkust kiirendada biotehnoloogiauuenduste ulatuslikumat rakendamist. Ametiasutuste jaoks ühtlustatakse kõnealuse raamistikuga koordineerimist, hoitakse ära hindamise dubleerimist ning toetatakse järjepidevat ja tõhusat otsuste tegemist.

(13) Uuel lähenemisviisil põhinevad meetodid, mida kasutatakse bioloogilistes uuringutes, varajases avastamises, eelkliinilises arendustegevuses ning ravimite ja meditsiinitehnoloogia kohustuslikus katsetamises ja kvaliteedikontrollis, võimaldavad saada teaduslikke ja tehnoloogilisi andmeid, mis on võrreldavad praeguste standardmeetodite abil saadud andmetega või mõnel juhul neist informatiivsemad ja kiiremini loodavad. Sellest tulenev eelis aitab tugevdada innovatsiooni ökosüsteemi ja suurendada Euroopa konkurentsivõimet biotehnoloogia valdkonnas.

(14) Teatavad strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid võivad aidata kaasa liidu biotehnoloogiaalaste eesmärkide saavutamisele süsteemsel viisil ja neil võib olla mitmekordistav mõju. Sellised projektid toimivad akadeemiliste ringkondade, tööstuse ja avaliku sektori asutuste vahelise koostöö katalüsaatorina ning võivad olla liikmesriikide piirkondlike biotehnoloogiaklastrite ja innovatsiooni ökosüsteemide tugisambaks. Mitme liikmesriigi kogemustest nähtub, et niisugused projektid võivad kiiresti suurendada tööstussuutlikkust, meelitada ligi investeeringuid ja tugevdada liidu positsiooni üleilmsetes väärtusahelates. Sellest lähtuvalt peaks komisjon tunnistama sellised projektid suure mõjuga strateegilisteks tervisebiotehnoloogiaprojektideks ning neile tuleks liidupoolsel rahastamisel, haldustoele eelisjuurdepääsu tagamisel ja liikmesriigi tasandil läbi viidavate kiirmenetluste puhul erilist tähelepanu pöörata. Seoses selliste projektide riiklikku rahastamisega on määruses (EL) 2024/795[8] sätestatud meetmed kriitilise tähtsusega ja kujunemisjärgus strateegilise tehnoloogia ning vastavate väärtusahelate toetamiseks eelarve jagatud täitmise teel rakendatavate programmide raames. Kõnealuse määrusega muudetakse mitut eelarve jagatud täitmise teel hallatavat fondi käsitlevaid alusakte, nimelt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EL) 2021/1056[9], (EL) 2021/1057[10] ja (EL) 2021/1058[11], et võimaldada liikmesriikidel suunata oma riiklike ja piirkondlike programmide kaudu rohkem investeeringuid kriitilise tähtsusega tehnoloogiasse, sealhulgas biotehnoloogiasse. Ilma et see piiraks iga sellist rahastamisvahendit käsitlevate eeskirjade kohaldamist, võib seda lähenemisviisi

---

8 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/795, millega luuakse Euroopa strateegiliste tehnoloogiate platvorm (STEP) ja muudetakse direktiivi 2003/87/EÜ ning määrusi (EL) 2021/1058, (EL) 2021/1056, (EL) 2021/1057, (EL) nr 1303/2013, (EL) nr 223/2014, (EL) 2021/1060, (EL) 2021/523, (EL) 2021/695, (EL) 2021/697 ja (EL) 2021/241 (ELI:).

9 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1056, millega luuakse Õiglase Ülemineku Fond (ELT L 231, 30.6.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1056/oj).

10 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1057, millega luuakse Euroopa Sotsiaalfond+ (ESF+) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 1296/2013 (ELT L 231, 30.6.2021, lk 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1057/oj).

11 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. juuni 2021. aasta määrus (EL) 2021/1058, mis käsitleb Euroopa Regionaalarengu Fondi ja Ühtekuuluvusfondi (ELT L 231, 30.6.2021, lk 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/1058/oj).

kooskõlas kohaldatavate riigiabi eeskirjadega seega kasutada suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide suhtes, mida käesoleva määruse kohaselt käsitatakse Euroopa strateegilise tehnoloogia platvormi (STEP) eesmärkide saavutamisele kaasa aitavate projektidena.

(15) Biotehnoloogia strateegilist tähtsust Euroopa konkurentsivõime jaoks on juba arvesse võetud, muu hulgas ajavahemikku 2028–2034 hõlmavas mitmeaastases finantsraamistikus kavandatud Euroopa Konkurentsivõime Fondi kaudu, mis sisaldab sihtotstarbelist tervise, biotehnoloogia, põllumajanduse ja biomajanduse haru. Draghi aruandes Euroopa konkurentsivõime tuleviku kohta[12] soovitatakse liidul kasutada oma ressursse piiratud arvu maailmatasemel bioteaduste ja biotehnoloogia tippkeskuste jaoks. Suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid võivad sellele jõupingutuste keskendamisele kaasa aidata ja toimida perioodil 2028–2034 mitmeaastases finantsraamistikus ressursside mõjusa kasutamise vahendina, mis aitab liidul jõuda biotehnoloogia valdkonnas juhtivate piirkondade hulka. Tuleks kehtestada selliste suure mõjuga projektide näidiskategooriad ja konkreetsed kriteeriumid, mille alusel komisjon saaks selliseid projekte tunnustada. Kõnealused kategooriad peaksid hõlmama suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte biotehnoloogia arendamise kiirendite kujul, mis võimaldavad muu hulgas kasutada tegelikke biotootmisprotsesse jäljendavaid usaldusväärseid katse- või näidisrajatisi, ning sellised projektid peaksid mängima olulist rolli Euroopa tipptasemel teadussaavutuste teisendamisel tööstuslikuks tootmisvõimsuseks. Nende projektide abil tuleks kõrgtehnoloogiliste seadmete ja oskusteabe koondamise ning kriteeriumidel põhineva juurdepääsu pakkumisega – muu hulgas väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele (VKEdele) ning idu- ja kasvufirmadele – vähendada jõupingutuste dubleerimist ja turule sisenemise tõkkeid ning edendada kõrgtehnoloogiliseks biotootmiseks vajalikke erioskusi. Samuti peaksid uudsete ravimeetodite tippkeskuste, sealhulgas uudsete ravimite tippkeskuste kujul ellu viidavad suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid ühendama endas teadusuuringud, reguleerimisalase teadustegevuse ja tootmisvõimekuse ning seeläbi võimaldama uuenduslike ravimeetodite kiiremat, ohutumat ja tõhusamat väljatöötamist. Digi- ja andmetaristutega ühendatuna peaksid need lubama kiirendada kliinilisse praktikasse jõudmist, parandada kvaliteedikontrolli ja hõlbustada patsientide juurdepääsu kõikjal liidus.

(16) Selleks, et saada kõikjal liidus maksimaalselt kasu investeeringutest, mis tehakse projektidesse või üksustesse, mille kaudu käitatakse käesoleva määruse kohaselt toetatavaid ja loodavaid või tunnustatavaid taristuid, rajatisi ja teenuseid, tuleks selliste projektide või üksuste puhul pakkuda avatud, mittediskrimineerivat, läbipaistvat ja kriteeriumidel põhinevat juurdepääsu kasutajatele kõikidest liikmesriikidest, sealhulgas akadeemilistele asutustele, avaliku sektori teadusasutustele ja tööstusettevõtjatele, kelle seas tuleks pöörata erilist tähelepanu VKEdele ning idu- ja kasvufirmadele. Juurdepääsutingimused peaksid olema proportsionaalsed ja võimaldama tagada kasutajate õiglase kohtlemise ning nende puhul tuleks arvesse võtta iga taristu eesmärke ja suutlikkust, vajadust tagada VKEdele, idu- ja kasvufirmadele ning teadusuuringutes osalejatele võrdsed võimalused ning

[12] Mario Draghi, „The future of European competitiveness: A competitiveness strategy for Europe“ („Euroopa konkurentsivõime tulevik: Euroopa konkurentsivõime strateegia“), Euroopa Komisjon, 9. september 2024.

asjakohaseid meetmeid turvalisuse, konfidentsiaalsuse, intellektuaalomandi ja majandusjulgeolekuga seotud huvide kaitsmiseks.

(17) Käesoleva määrusega taotletavate eesmärkide tõhusa rakendamise eeldus on hea valitsemistava ning kõikide nii asjaomaste territoriaalsete tasandite osalejate kui ka sotsiaal-majanduslike osalejate vaheline partnerlus. Eelkõige tuleks strateegiliste biotehnoloogiaprojektide puhul, mille eesmärk on leevendada biotehnoloogia- ja biotootmissektori toetamiseks ning innovatsiooni, tööstusliku tootmise laiendamist ja pikaajalist konkurentsivõimet toetada suutva tööjõu tagamiseks hädavajalike talentide ja oskuste nappust, kaasata projektide kavandamisse ja väljatöötamisse täielikult ka asjaomased sotsiaalpartnerid. Selline aktiivne kaasamine on oluline selleks, et tagada sotsiaalse mõju arvessevõtmine algusest peale ja edendada vastutustundlikku innovatsiooni.

(18) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis (EL) 2022/2555[13] on sätestatud elutähtsate ja oluliste üksuste kohustused küberturvalisuse ühtlaselt kõrge taseme tagamisel kogu liidus, sealhulgas nõuded riskijuhtimise, intsidentidest teatamise ning võrgu- ja infosüsteemide kaitse kohta. Seepärast peaksid käesoleva määruse alusel asutatud või toetatavad üksused, mis kuuluvad direktiivi (EL) 2022/2555 kohaldamisalasse, vastama kõnealuses direktiivis sätestatud nõuetele.

(19) Selleks, et kaitsta liidu julgeolekut, avalikku korda ja strateegilisi huve, tuleks juurdepääsu biotehnoloogiataristutele ja andmestikele, mis on seotud käesoleva määruse kohaselt tunnustatud strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidega, mille rahastamine selliste taristute ja andmestike ulatuses toimub liidu programmide alusel, reguleerida vastavalt asjaomastes programmides kehtestatud eeskirjadele. Sellega maandatakse ebaseadusliku tehnosiirde, vaenuliku sekkumise ja strateegilise sõltuvusega seotud riske.

(20) Selleks, et luua tõendusbaas biotehnoloogia- ja biotootmissektori edasiseks tugevdamiseks võetavate tulevaste liidu meetmete jaoks, peaks komisjon viima läbi liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilise kaardistamise. Kaardistamise käigus tuleks analüüsida biotehnoloogiaalase teadus- ja arendustegevuse, katsetamise ja tootmise seisukohast olulisi taristuid, rajatisi ja tööstussuutlikkust ning hinnata tegureid, mis mõjutavad liidu võimekust meelitada ligi ja säilitada investeeringuid biotootmisse, sealhulgas juurdepääsu avaliku ja erasektori suure riskitaluvusega kapitalile innovatsioonitsükli kõikides etappides, samuti biotehnoloogiaklastrite ja biotootmise ökosüsteemide arendamist ja koordineerimist kõikjal liidus ning tööjõuga seotud probleeme ja vajadusi.

(21) Lähtuvalt andmete ja tehisintellekti ümberkujundavast rollist biotehnoloogia ja biotootmise valdkonnas tuleks kaardistamisel hinnata ka andmetele, andmetöötlusvõimsusele ja digitaristule juurdepääsu tervisebiotehnoloogia sektoris ning teha kindlaks meetmed vastutustundliku tehisintellektipõhise biotehnoloogiainnovatsiooni edendamiseks ja võimalikud meetmed sellega seotud riskide maandamiseks; seejuures tuleks tugineda analüüsidele, mis on tehtud selliste

[13] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. detsembri 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/2555, mis käsitleb meetmeid, millega tagada küberturvalisuse ühtlaselt kõrge tase kogu liidus, ja millega muudetakse määrust (EL) nr 910/2014 ja direktiivi (EL) 2018/1972 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv (EL) 2016/1148 (küberturvalisuse 2. direktiiv) (ELT L 333, 27.12.2022, lk 80, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

olemasolevate liidu algatuste raames nagu Euroopa terviseandmeruum[14], tehisintellekti kasutamise strateegia[15], andmeliidu strateegia[16], tehisintellekti Euroopa tegevuskava[17] ja Euroopa strateegia tehisintellekti rakendamiseks teaduses[18]. Selleks, et tagada asjakohane koostöö liikmesriikidega ning optimeerida liidu tasandil kättesaadavate asjakohaste teadmiste ja oskusteabe kasutamist, peaks komisjon viima kaardistamise läbi koostöös asjaomaste liidu ametite ja organitega, sealhulgas vajaduse korral määruse (EL) 2024/1689 alusel loodud tehisintellekti nõukojaga ja käesoleva määruse kohaselt loodava Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühmaga, et hõlbustada käesoleva määruse rakendamist, võimaldada anda komisjonile ja liikmesriikidele nõu ning tagada tegevuse koordineeritus, eelkõige seoses strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidega.

(22) Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide kindlakstegemise protsessi läbipaistvuse, sidususe ja tõhususe tagamiseks peaks iga liikmesriik määrama pädeva asutuse, kes vastutab selle hindamise ja kontrollimise eest, kas projekt vastab käesolevas määruses sätestatud tingimustele selle tunnustamiseks strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina. Kõnealune määratud asutus peaks viima hindamise läbi õiglase, läbipaistva ja ajaliselt piiritletud protsessina. Kui leitakse, et projekt vastab strateegilise biotehnoloogiaprojektina tunnustamise tingimustele, peaks määratud asutus tegema ametliku tunnustamisotsuse.

(23) Tulenevalt selliste projektide süsteemsest ja piiriülesest tähtsusest ning kasust, mis on seotud nende staatusega suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina, tuleks nende tunnustamiseks rakendada kahetasandilist protsessi, millesse on kaasatud nii asjaomased liikmesriikide määratud asutused kui ka komisjon. Kõnealused asutused peaksid pärast taotluste hindamist edastama need koos oma hinnanguga komisjonile, et komisjon saaks võtta vastu otsuse. See kahetasandiline protsess peaks võimaldama tagada, et selliseid projekte kontrollitakse täiendavalt liidu tasandil ja nende suhtes kohaldatakse kõikjal liidus ühtseid tunnustamisstandardeid. Selleks, et tagada vastastikune eksperdihindamine, koostöö liikmesriikidega ja sidus rakendamine kõikjal liidus, peaks komisjon oma otsuse vastuvõtmisel võtma arvesse käesoleva määrusega loodava Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühma seisukohti.

(24) Võimaldamaks viia käesoleva määruse eesmärgid seoses suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide toetamisega tõhusalt kooskõlla liidu rahastamismenetlustega ning tagamaks, et liidu suurima lisaväärtusega projekte toetatakse kiiresti esmajärjekorras, võiks komisjonil lisaks võimalusele tunnustada selliseid projekte komisjoni otsusega olla võimalik tunnustada neid ka asjaomaste liidu rahastamisprogrammide alusel algatatud projektikonkursside raames.

---

14 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2025. aasta määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb ühtset Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847 (ELT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

15 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Tehisintellekti kasutamise strateegia“ (COM(2025) 723 final, 8. oktoober 2025).

16 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Andmeliidu strateegia: tehisintellekti arendamiseks andmete kättesaadavaks tegemine“ (COM(2025) 835 final, 19. november 2025).

17 https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/114523.

18 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Euroopa strateegia tehisintellekti rakendamiseks teaduses: tee sillutamine Euroopa tehisintellektipõhise teaduse ressurssidele (RAISE)“ (COM(2025) 724 final, 8. oktoober 2025).

(25) Komisjon ja liikmesriigid peaksid kriitilise massi saavutamiseks ja selle tagamiseks, et strateegilised investeeringud toovad laiemat kasu ja neil on liidu konkurentsivõimet tugevdav positiivne ülekanduv mõju, edendama ja hõlbustama piiriülest võrgustike loomist ja koostööd strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide, suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide, teadusasutuste, tööstusklastrite ja muude asjaomaste osalejate vahel, et aidata koondada liikmesriikide ja liidu ressursse ja rajatisi, edendada koostalitlusvõimeliste taristute ja digiplatvormide arendamist ning hõlbustada teadmussiiret. Selle koostöö puhul tuleks järgida liidu konkurentsiõigust.

(26) Selline võrgustike loomine ja koostöö peaks hõlmama olemasolevaid võrgustikke, mis on välja kujunenud tänu muudele biotehnoloogia seisukohast olulistele liidu algatustele, sealhulgas neid, mis tegutsevad Euroopa klastrite koostööplatvormi ja Euroopa klastrite liidu raames, samuti programmi „Euroopa horisont“ kaudu toetatavaid võrgustikke, aruka spetsialiseerumise partnerlusi, uudsete ravimite tippkeskuste Euroopa võrgustikku, mille komisjon kuulutas välja Euroopa bioteaduste strateegias[19], Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2011/24/EL[20] määratletud Euroopa tugivõrgustikke ning Euroopa vähktõvevastase võitluse kavas[21] välja kuulutatud ELi terviklike vähikeskuste võrgustikku, või tuginema sellistele võrgustikele. Kõnealuse koostöö eesmärk peaks olema tugevdada koostoimet, hõlbustada juurdepääsu piirkondlikule ja liidu tasandi rahastusele ning tõhustada biotehnoloogia valdkonna innovatsiooni ökosüsteemidega seotud koordineerimist liidus.

(27) Selleks, et vähendada strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidega seotud loamenetluste keerukust ning suurendada nende tõhusust, läbipaistvust ja järjepidevust, peaks liikmesriigi tasandil olemas olema ühtne kontaktpunkt, kes vastutab kogu loamenetluse hõlbustamise ja koordineerimise eest. See ühtne kontaktpunkt peaks toimima ühenduslülina strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide või suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide arendajate ja asjaomaste lube andvate asutuste vahel. Sel eesmärgil peaksid liikmesriigid looma või määrama ühe või mitu asutust, kellest saab ühtne kontaktpunkt. Protsesside sujuvuse tagamiseks peaks see ühtne kontaktpunkt olema sama mis määruses (EL).../... [keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitlevas loamenetlusmääruses] osutatud ühtne kontaktpunkt, kelle ülesanne on hõlbustada ja koordineerida kõiki keskkonnamõju hindamise aspekte. Liikmesriikidel peaks olema õigus otsustada, kas ühtne kontaktpunkt on ühtlasi loaotsuseid tegev asutus. Liikmesriigid peaksid tagama, et ühtsetel kontaktpunktidel ning kõikidel teistel loamenetluses osalevatel asutustel on oma ülesannete tulemuslikuks täitmiseks piisavalt töötajaid ja vahendeid.

(28) Liit tunnustab tervisebiotehnoloogiat üha rohkem strateegilise sektorina, mis aitab suurendada liidu üldist vastupanuvõimet. Määruse (EL) 2024/795 kohaselt kuulub biotehnoloogia nende strateegiliste tehnoloogiasektorite hulka, mis on olulised liidu

---

19 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Vali bioteadustega tegelemise kohaks Euroopa: strateegia ELi muutmiseks maailma kõige atraktiivsemaks bioteadustega tegelemise kohaks aastaks 2030“ (COM(2025) 525 final, 2. juuli 2025).

20 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2011. aasta direktiiv 2011/24/EL patsiendiõiguste kohaldamise kohta piiriüleses tervishoius (ELT L 88, 4.4.2011, lk 45–65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

21 Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“ (COM(2021) 44 final, 3. veebruar 2021).

strateegilise sõltuvuse vähendamiseks ning liidu majandusliku ja tööstusliku vastupanuvõime tugevdamiseks. Komisjoni teatises „Tuleviku ülesehitamine loodusega: biotehnoloogia ja biotootmise hoogustamine ELis“ on samuti kirjeldatud biotehnoloogiat ja biotootmist kui Euroopa konkurentsivõime, kerksuse ja autonoomia jaoks strateegiliselt olulist tehnoloogiat ning selgesõnaliselt tunnistatud, et tervisebiotehnoloogia on tervishoiusüsteemi vastupanuvõime tagamiseks väga tähtis. Lähtuvalt sellest sidusast liidu raamistikust, milles kinnitatakse biotehnoloogia süsteemset panust vastupanuvõimesse, tuleks strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte ja suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte käsitada määruse [...] [keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitleva loamenetlusmääruse] artiklis 14 osutatud eesmärkide saavutamisele kaasa aitavate projektidena.

(29) Tulenevalt nende panusest liidu konkurentsivõimesse, vastupanuvõimesse ja valmisolekusse tuleks liikmesriikides käesoleva määruse kohaselt tunnustatud strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte pidada avalikes huvides ellu viidavateks projektideks. Samuti peaksid liikmesriigid omistama sellistele projektidele suurima nende siseriikliku õiguse kohaselt võimaliku tähtsuse, mis tähendab suuri strateegilisi projekte iseloomustavat kõrgeimat staatust, ning rakendama vastavaid menetluslikke eeliseid, sealhulgas eeliskohtlemist ning koordineeritud ja kiirendatud loamenetlust, ja võtma kooskõlas liidu õigusega vastu asjakohased lihtsustusmeetmed.

(30) Lube andev asutus võib juhtumipõhise hindamise tulemusena jõuda järeldusele, et tänu suure mõjuga strateegilisest tervisebiotehnoloogiaprojektist tulenevale võimalikule piiriülesele ja süsteemsele kasule on projektiga seotud avalik huvi olulisem kui looduse ja keskkonna kaitsega seotud avalik huvi ning seepärast võib anda projekti jaoks loa, kui kõik Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivides 2000/60/EÜ[22], 2009/147/EÜ[23] ja 92/43/EMÜ[24] ning looduse taastamist käsitlevates liidu õigusaktides sätestatud asjakohased tingimused on täidetud.

(31) Prognoositavuse ja haldustõhususe tagamiseks peaks loamenetluse maksimaalne kogukestus olema strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide puhul kümme kuud alates taotluse täielikkuse kinnitamisest ning suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide puhul kaheksa kuud, kuna nende rakendamine peab toimuma kiiremini kui mis tahes muud liiki biotehnoloogiaprojektide puhul. Nõuetekohaselt põhjendatud erandjuhtudel tuleks lubada selle tähtaja pikendamist kuni kolme kuu võrra.

(32) Liikmesriik, kelle territooriumil viiakse ellu strateegilist tervisebiotehnoloogiaprojekti või suure mõjuga strateegilist tervisebiotehnoloogiaprojekti, peaks võtma kõik asjakohased meetmed, et hõlbustada sellise projekti õigeaegset ja tulemuslikku väljatöötamist ja rakendamist. Need meetmed peaksid hõlmama haldustoe pakkumist projektiarendaja taotlusel ning avaliku sektori rahalist toetust ja tehnilist tuge, ilma et see piiraks liidu konkurentsiõiguse kohaldamist, kusjuures erilist tähelepanu tuleks pöörata VKEdele ning idu- ja kasvufirmadele.

---

22 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2000. aasta direktiiv 2000/60/EÜ, millega kehtestatakse ühenduse veepoliitika alane tegevusraamistik (EÜT L 327, 22.12.2000, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

23 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta direktiiv 2009/147/EÜ loodusliku linnustiku kaitse kohta (ELT L 20, 26.1.2010, lk 7–25, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj).

24 Nõukogu 21. mai 1992. aasta direktiiv 92/43/EMÜ looduslike elupaikade ning loodusliku loomastiku ja taimestiku kaitse kohta (EÜT L 206, 22.7.1992, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj).

(33) Komisjon peaks täiendama liikmesriikide tegevust strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide toetamisel, tehes nendega tihedat koostööd, sealhulgas käesoleva määrusega loodava Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühma kaudu, et tagada koostoime ja optimaalsed tulemused. Eelkõige peaks komisjon aitama projektiarendajatel teha kindlaks olemasolevate liidu rahastamisprogrammide raames kättesaadavad sobivad rahastamisvõimalused, sealhulgas käesoleva määrusega loodava ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku tegevuse kaudu, mille eesmärk on aidata biotehnoloogiasektori osalistel orienteeruda tervisebiotehnoloogia regulatiivsetes menetlustoimingutes ning teha kindlaks rahastamise, tegevuse laiendamise ja võrgustike loomise võimalused liidus. Peale selle peaks komisjon liidu biotehnoloogiasektori innovatsiooni ökosüsteemi tugevdamiseks edendama ka meetmeid, millega parandatakse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate ning idu- ja kasvufirmade juurdepääsu teadus- ja tehnoloogiataristutele, sealhulgas liidu programmide kaudu rahastatavatele taristutele.

(34) Suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks tuleks ette näha rahalise toetuse ning tehnilise ja haldustoe meetmed. Ühtlasi võiks komisjon selle tagamiseks, et biotehnoloogia jaoks eraldatavad liidu ressursid suunatakse meetmetesse, mis võivad tuua liidu tasandil kõige suuremat kasu, pöörata asjaomaste liidu programmide, fondide ja vahendite jaoks tööprogrammide väljatöötamisel, vastuvõtmisel ja rakendamisel erilist tähelepanu suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks rahalise toetuse andmisele.

(35) Suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks antav liidu toetus võib tulenevalt selle ulatusest ja laadist nõuda pikaajalist koordineerimist ning suuri avaliku ja erasektori investeeringuid. Sellega seoses mängivad eksperditeadmiste koondamisel, riskide jagamisel ja uuenduste kasutuselevõtu kiirendamisel olulist rolli avaliku ja erasektori partnerlused. Seepärast võib komisjon teha tulevikus ettepaneku asjakohaste juriidiliste isikute asutamiseks, et kaasata investeeringuid, koordineerida teadus- ja innovatsioonitegevust ning toetada biotehnoloogia- ja biotootmisalase suutlikkuse tööstuslikku rakendamist liikmesriikides, tagades samal ajal hea kooskõla liidu poliitikaeesmärkidega. Nendeks õiguslikeks meetmeteks võivad olla Euroopa partnerlused, mille puhul liit võtab koos avaliku ja/või erasektori partneritega, kes tegutsevad täielikus kooskõlas konkurentsieeskirjadega, kohustuse toetada ühiselt sellise konkreetse tegevusprogrammi väljatöötamist ja rakendamist, mis muu hulgas hõlmab turu, reguleerimise ja poliitika rakendamisega seotud tegevusi.

(36) Selleks, et tagada eri raamistike lõikes kõige soodsamate sätete kohaldamine, tuleks käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad loamenetlust, strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide eelisseisundit ning selliste projektide jaoks antavat haldus- ja tehnilist tuge ning rahalist toetust, kohaldada nii, et sellega ei piirata muude liidu õigusaktide soodsamate sätete kohaldamist.

(37) Biotehnoloogiaettevõtjatel, eelkõige VKEdel, idu- ja kasvufirmadel ning mittetulundusühingutel, on probleeme liidu regulatiivsetes protsessides ning rahastamise, tegevuse laiendamise ja võrgustike loomise võimalustes orienteerumisega. Nende probleemidega tegelemiseks peaks komisjon haldama, koordineerima ja toetama riiklikest ja piirkondlikest keskustest koosnevat ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustikku, millega võimendatakse ja täiendatakse olemasolevaid struktuure, näiteks Euroopa ettevõtlusvõrgustikku. See tugivõrgustik peaks aitama arendajatel ja projektide elluviijatel, eelkõige VKEdel ning idu- ja kasvufirmadel, tõhusamalt orienteeruda liidu ja liikmesriikide tasandi

õigusraamistikus, tervisebiotehnoloogiaga seotud regulatiivmenetlustes ja rahastamisvõimalustes. Samuti tuleks ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku kaudu pakkuda tuge strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks ja tõhustatud abi suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks. Komisjon peaks tegema selles võrgustikus kättesaadavaks tehisintellektipõhise interaktiivse vahendi, mis aitab arendajatel ja projektide elluviijatel, eelkõige VKEdel ning idu- ja kasvufirmadel, tõhusamalt orienteeruda ELi ja liikmesriikide tasandi õigusraamistikus, regulatiivmenetlustes ja rahastamisvõimalustes.

(38) Tuleks luua Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühm (edaspidi „juhtrühm“), kes annab komisjonile ja liikmesriikidele nõu, et hõlbustada käesoleva määruse rakendamist ning edendada koostööd komisjoniga ja liikmesriikide vahel ning parimate tavade vahetamist. Juhtrühm peaks koosnema kõikide liikmesriikide ja komisjoni esindajatest.

(39) Liikmesriigid peaksid esitama juhtrühmale igal aastal ülevaate strateegilistest tervisebiotehnoloogiaprojektidest ja suure mõjuga strateegilistest tervisebiotehnoloogiaprojektidest, mida nad tunnustavad, samuti olemasolevatest ja uutest selliste projektide vahelise koostöö algatustest ja võrgustikest. Selle ülevaate eesmärk on võimaldada jälgida käesoleva määruse rakendamisel tehtud edusamme, toetada koordineerimist ja ettepanekute tegemist liidu biotehnoloogia ja biotootmise ökosüsteemi tõhustamise meetmete kohta ning hõlbustada parimate tavade vahetamist. Liikmesriigid peaksid ülevaates kirjeldama nii tehtud edusamme, ette tulnud takistusi kui ka parimaid tavasid.

(40) Tõhusa juhtimise ja õppimise tagamiseks kõikjal liidus peaks juhtrühm vaatama korrapäraselt läbi rahastamise ja kasutuselevõtuga seotud süsteemsed probleemid, eelkõige suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide puhul, ning soovitama komisjonile ja liikmesriikidele parandusmeetmeid.

(41) Tulenevalt biotehnoloogia kapitalimahukusest ja asjaolust, et turulejõudmise tõenäosus on iga üksiku projekti puhul väike, on sektori struktuurne kitsaskoht juurdepääs rahastusele. Selleks, et suurendada biotehnoloogia potentsiaali aidata kaasa liidu konkurentsivõime ja vastupanuvõime kasvatamisele ning kvaliteetsete töökohtade loomisele ja säilitamisele, tuleb rahastamistsükli kõikides etappides kindlustada selle sektori riskiprofiilile kohandatud piisav rahastamine.

(42) Liidu kapitaliturgude toimimise peamiste probleemide lahendamiseks rakendab komisjon hoiuste ja investeeringute liidu strateegiat. Hoiuste ja investeeringute liit vähendab turu killustatust, loob kodanikele paremaid investeerimisvõimalusi ja aitab laiendada ettevõtjate rahastamisvõimalusi. Eelkõige püütakse sellega parandada kõikide ettevõtjate, sealhulgas idu- ja kasvufirmade juurdepääsu rahastusele omakapitali ja laenu kaudu, tugevdada riskikapitali ja institutsionaalsete investorite rolli ning viia ELi avaliku sektori rahastamisvahendid paremini kooskõlla hoiuste ja investeeringute liidu eesmärkidega. Komisjoni hiljutistes suunistes seadusandlike programmide kohta[25] selgitatakse samuti, et biotehnoloogiasektor võib olla lähtuvalt konkurentsivõime kompassist liidu, riiklike ja piirkondlike seadusandlike programmide sihtmärk ning võimaldab toetada selliste programmide raames tehtavate investeeringute soodsat usaldatavusnõuete kohast kohtlemist.

[25] C(2025) 7231 final.

(43) Teiste juhtivate piirkondadega võrrelduna seisab liidu biotehnoloogiasektor silmitsi püsiva rahastamispuudujäägiga, eelkõige tegevuse laiendamise ja tööstusliku kasutuselevõtu etappides. Liit on võtnud selle probleemi lahendamiseks meetmeid, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/523[26] loodud juhtprogrammi „InvestEU“ kaudu. Programmist „InvestEU“ toetatakse biotehnoloogiainvesteeringuid valdkonnaülesel viisil ning see võimaldab teha investeeringuid biotehnoloogiaprojektidesse ja ettevõtetesse kõikides arenguetappides, sealhulgas alustamisetapist kuni tegevuse laiendamise etapini ning ka kasutuselevõtu etapis. Hiljutise nõukogu ja Euroopa Parlamendi vahelise kokkuleppega programmi „InvestEU“ edendamise kohta suurendatakse liidu tagatist 2,9 miljardi euro võrra ning sellega vabastatakse peaaegu 55 miljardit eurot täiendavaid avaliku ja erasektori investeeringuid, sealhulgas investeeringuid biotehnoloogiasse. Kokku on programmi „InvestEU“ raames juba kaasatud 7,5 miljardi euro ulatuses biotehnoloogiainvesteeringuid. Ajavahemikul 2026–2027 on kavas kaasata vähemalt 4 miljardit eurot täiendavaid investeeringuid biotehnoloogiasse. Programmi „InvestEU“ rakenduspartneritel on oluline roll biotehnoloogiaprojektidesse ja -ettevõtetesse investeeringute tegemise stimuleerimisel. Nii Euroopa Investeerimispank kui ka Euroopa Investeerimisfond toetavad biotehnoloogiat, sealhulgas tervisebiotehnoloogiat, programmiga „InvestEU“ hõlmatud mitme finantstoote kaudu. Algatusega „HERA Invest“ suurendatakse investeeringuid tervisebiotehnoloogiasse veelgi. Programmi „InvestEU“ nõustamiskeskuse kaudu tugevdatakse projektide kogumit ning toetatakse selliseid algatusi nagu Euroopa Investeerimispanga Euroopa tehnoloogialiidrite algatus.

(44) Biotehnoloogia valdkonnas süvatehnoloogia jaoks ja murrangulistele novaatoritele antava Euroopa Innovatsiooninõukogu toetuse kõrval tuleks koostöös Euroopa Investeerimispanga Grupi (EIPG) või muude rakenduspartneritega käivitada ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekt, et kaasata avaliku ja erasektori investeeringuid ning tugevdada liidu konkurentsivõimet ja vastupanuvõimet; selle rakendamine peaks toimuma eelarve kaudse täitmise teel ning projektis seotakse omakapitali- ja tagatisvahendid biotehnoloogiale omastele riskiprofiilidele kohandatud riskikapitalilaenudega.

(45) Tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti eesmärk oleks mobiliseerida märkimisväärne kogus kapitali nii EIPG, liidu eelarve, riiklike avaliku sektori kavade ja erasektori investorite (sealhulgas institutsionaalsete investorite) vahenditest, et vähendada sektoris investeeringute puudujääki, mis on praegu hinnanguliselt 40 miljardit eurot aastas ja ulatub järgmise kümne aasta jooksul 400 miljardi euroni, ning tagada sektori pikaajaline konkurentsivõime ja strateegiline autonoomia.

(46) Tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekt peaks olema kohandatud biotehnoloogia riskiprofiilidele ja olelusringiga seotud vajadustele liidu turul. Sellesse peaks olema võimalik kaasata nii uusi kui ka olemasolevaid vahendeid, mille hulka kuuluvad nõustamisteenused, otsesed ja kaudsed üksikinvesteeringud, otsene ja kaudne vahendatud rahastus ning portfellipõhine rahastus. Vahendite üksikasjalik kirjeldus, rahastamiskõlblikkuse ja riski parameetrid ning soovituslikud eraldised tuleks kindlaks määrata katseprojekti töökavas.

[26] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/523, millega luuakse programm „InvestEU“ ja millega muudetakse määrust (EL) 2015/1017 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 30–89, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

(47) Katseprojekti jaoks võib anda liidu rahalist toetust liidu programmide kaudu. Kuni katseprojekti käivitamiseni kaasatakse praeguses mitmeaastases finantsraamistikus (2021–2027) EIPG toel käivitatud ja programmist „InvestEU“ toetatud kava raames, mis hõlmab ka käimasolevat investeerimistegevust, 2026. ja 2027. aastal biotehnoloogiasektorisse kuni 10 miljardit eurot investeeringuid.

(48) Liidu avalikud aktsiaturud on biotehnoloogiasektori puhul üleilmsete konkurentidega võrreldes endiselt õhukesed ning see piirab Euroopa idu- ja kasvufirmade võimalusi seoses hilises etapis rahastamise ja väljumisega. Börsid on liikmesriikide vahel endiselt suuresti killustunud ning erianalüüsiga hõlmatus ja sihipärane turutegemine on piiratud, see aga ajendab Euroopa kasvufirmasid noteerima end välismaal. Selleks, et kõrvaldada see kitsaskoht liidu biotehnoloogiasektori konkurentsivõimes ning täiendada hoiuste ja investeeringute liidu strateegiat, mille eesmärk on edendada lõimumist ja suurendada liidu kapitaliturgude sügavust, peaks komisjon tunnustama liidus ellu viidavale hilises etapis kapitali suurendamise katseprojektile kaasa aitavaid projekte suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidena vastavalt käesolevas määruses sätestatud tingimustele.

(49) Biotehnoloogia on liidu suveräänsuse, strateegilise autonoomia ja innovatsioonialase juhtpositsiooni jaoks keskse tähtsusega. Sellega seoses võtab liit meetmeid, et saavutada oma poliitilised eesmärgid biotehnoloogia valdkonnas, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2021/695[27] loodud teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammi kaudu, millega toetatakse bioteaduste strateegia rakendamist, ning meetme „Vali Euroopa“ muude asjakohaste algatuste kaudu.

(50) Komisjon on teinud ettepaneku luua mitmeaastases finantsraamistikus perioodiks 2028–2034 Euroopa Konkurentsivõime Fond[28], mille eesmärk on suurendada Euroopa konkurentsivõimet kogu investeerimistsükli lõikes, eelkõige strateegilistes sektorites ja tehnoloogiavaldkondades. Ettepaneku kohaselt rajaneb see neljal poliitikaharul, mis kajastavad liidu konkurentsivõime ja vastupanuvõime seisukohast üliolulisi strateegilisi prioriteete. Vastavalt ettepanekule toetatakse biotehnoloogiasektorit rahaliselt tervise, biotehnoloogia, põllumajanduse ja biomajanduse haru kaudu.

(51) Käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvatele äriühingutele, projektidele ja algatustele võiks pöörata erilist tähelepanu seoses rahalise toetusega, mida antakse liidu juhitavate algatuste, sealhulgas erakapitali võimendamise eesmärgiga algatuste raames ning liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest, kuna neid tuleks käsitada strateegilise tehnoloogia valdkonda ja asjakohasel juhul strateegilise süvatehnoloogia valdkonda kuuluvate projektidena. Kõnealuste algatuste, programmide ja vahendite hulka kuuluvad ühtekuuluvuspoliitika programmid, programm „InvestEU“, EIPG programm „TechEU“ ja Euroopa tehnoloogialiidrite algatus, mida toetatakse programmist „InvestEU“ ja mille EIPG on algatanud koos mitme liikmesriigiga, ning programmi „Euroopa horisont“ alusel loodud Euroopa Innovatsiooninõukogu, samuti mitmeaastases finantsraamistikus aastateks 2028–2034 ette nähtud vahendid.

---

27 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. aprilli 2021. aasta määrus (EL) 2021/695, millega luuakse teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogramm „Euroopa horisont” ja kehtestatakse selle osalemis- ja levitamisreeglid ning tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) nr 1290/2013 ja (EL) nr 1291/2013 (ELT L 170, 12.5.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

28 Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse Euroopa Konkurentsivõime Fond, sealhulgas kaitseuuringute ja -innovatsiooni eriprogramm, tunnistatakse kehtetuks määrused (EL) 2021/522, (EL) 2021/694, (EL) 2021/697 ja (EL) 2021/783 ning muudetakse määrusi (EL) 2021/696, (EL) 2023/588 ja (EL) [Euroopa kaitsetööstuse programm].

(52) Peale selle on suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide, sealhulgas piiriüleste projektide näol tegemist suure Euroopa lisaväärtusega projektidega, mis toovad eeldatavalt kaasa majanduse struktuurse ümberkujundamise, tootlikkuse paranemise, pikaajalise majanduskasvu ja kvaliteetsed töökohad biotehnoloogiasektoris ning on ühtse turu jaoks kasulikud. Tulenevalt vajadusest viia liidu avaliku ja erasektori kulutused kooskõlla liidu konkurentsivõime prioriteetidega[29] võiks liidu programmidest, fondidest ja rahastamisvahenditest liidu rahalise toetuse, sealhulgas segarahastamise vormis toetuse andmisel pöörata sellistele projektidele erilist tähelepanu.

(53) Määruses (EL) 2024/795 kinnitatakse, et biotehnoloogialahenduste väljatöötamine ja tootmine liidus on digitehnoloogia ja süvatehnoloogia alase innovatsiooni ning puhta ja ressursitõhusa tehnoloogia kõrval väga oluline nii liidu strateegilise sõltuvuse vähendamiseks kui ka rohe- ja digipöörde jaoks, kuna seeläbi tagatakse liidu suveräänsus ja strateegiline autonoomia ning edendatakse liidu tööstuse konkurentsivõimet ja kestlikkust. Sellest tulenevalt on kõnealuse määrusega loodud Euroopa strateegilise tehnoloogia platvorm (STEP), et paremini suunata ja kaasata olemasolevate liidu programmide vahendeid kriitilise tähtsusega investeeringutesse, mida muu hulgas tehakse kogu liitu hõlmavatesse ja piiriülestesse projektidesse ning mille eesmärk on toetada kriitilise tähtsusega ja kujunemisjärgus tehnoloogialahenduste väljatöötamist või tootmist ja vastavaid väärtusahelaid strateegilistes sektorites, sealhulgas biotehnoloogias.

(54) Liidu tasandi rahastust võib võimendada, et hõlbustada investeeringute tegemist käesoleva määruse kohaselt tunnustatud strateegilistesse tervisebiotehnoloogiaprojektidesse ja suure mõjuga strateegilistesse tervisebiotehnoloogiaprojektidesse. Selliste projektide puhul võib olla kasulik luua juurdepääs olemasolevatele liidu rahastamisvahenditele, kui kõnealused projektid vastavad nende vahendite puhul kehtestatud kriteeriumidele. Määrusega (EL) 2024/795 hõlmatud liidu programmide eest vastutavad ametiasutused peaksid kaaluma käesoleva määruse kohaselt tunnustatud strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide toetamist. Seepärast tuleks määrust (EL) 2024/795 muuta ning sätestada selles, et käesoleva määruse kohaselt tunnustatud strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte ja suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte tuleks käsitada projektidena, mis aitavad saavutada STEPi eesmärki toetada biotehnoloogiasektoris kriitilise tähtsusega tehnoloogialahenduste väljatöötamist ja tootmist kõikjal liidus ning kaitsta ja tugevdada vastavaid väärtusahelaid ning ühtlasi võimaldavad selle eesmärgi toetamiseks asjakohasel juhul vähendada mis tahes liiki kvaliteetsete töökohtade jaoks kriitilise tähtsusega tööjõu ja oskuste nappust.

(55) Liikmesriigid võivad anda biotehnoloogia kui liidu innovatsioonisuutlikkuse, suveräänsuse, vastupanuvõime ja juhtpositsiooni seisukohast strateegilise tehnoloogia jaoks rahalist toetust, sealhulgas asjakohaste liidu programmide rakendamise kaudu. Sellega seoses peaks liikmesriikide tegevus olema kooskõlas liidu konkurentsiõigusega ja vajaduse korral tuleks rakendada vastavaid asjakohaseid raamistikke. Muu hulgas hõlmab see kriteeriume, mille alusel analüüsitakse üleeuroopalist huvi pakkuvate tähtsate projektide elluviimise toetamiseks antava

[29] Komisjoni talituste töödokument „Impact Assessment Report on the European Competitiveness Fund“ („Euroopa Konkurentsivõime Fondi mõju hindamise aruanne“) (SWD(2025) 555 final).

riigiabi kokkusobivust siseturuga[30], suuniseid, mis põhinevad teadus- ja arendustegevuse ning innovatsiooni edendamiseks antava abi kokkusobivust käsitleval komisjoni hindamisel[31], komisjoni määrust (EL) nr 651/2014[32] ja puhta tööstuse kokkuleppega seotud riigiabi raamistikku[33].

(56) Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks võib olla vaja kasutada segarahastamist era-, riiklikest ja liidu allikatest. Riiklik rahastamine peaks olema täielikult kooskõlas riigiabi eeskirjadega. Komisjon peaks toetama projektiarendajaid võimalike investoritega suhtlemisel, tehes seda muu hulgas Euroopa biotehnoloogia tugivõrgustiku kaudu. Samuti peaks käesoleva määrusega loodav Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühm koordineerima strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide rahastamist.

(57) Patsientidele ravieeliseid loovate ravimite väljatöötamist uuendusliku biotehnoloogia abil tuleks soodustada täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamisega.

(58) Bioloogilise kokkusobivuse hindamise vahendite ja analüüsimeetodite märkimisväärne areng võimaldab täpsemalt tõendada sarnaste bioloogiliste ravimite võrreldavust vastavate bioloogiliste originaalravimitega. Tuginedes oma pooleliolevale aruteludokumendile, milles käsitletakse kohandatud kliinilist lähenemisviisi sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamisel[34], peaks Euroopa Ravimiamet[35] (edaspidi „ravimiamet“) töötama välja mittesiduvad suunised, mille kohaselt tuleb kaaluda võimalust vähendada usaldusväärsetest analüüsitulemustest ja muudest mittekliinilistest tõenditest lähtuvalt sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamiseks ja nende jaoks müügilubade andmiseks vajalike kliiniliste andmete hulka.

(59) Sarnaste bioloogiliste ravimite tootmise võimekus ja nendega seotud eksperditeadmised liidus võivad aidata oluliselt kaasa liidu konkurentsivõime, strateegilise autonoomia ja vastupanuvõime tagamisele nii tervishoiu kui ka kestlikkuse seisukohast. Seepärast peaksid liikmesriigid tunnustama ja toetama projekte, mis vastavad sarnaste bioloogiliste ravimite tootmisega seotud strateegilisi projekte käsitlevatele käesolevas määruses sätestatud tingimustele.

---

30 Komisjoni teatis „Kriteeriumid, mis võimaldavad analüüsida üleeuroopalist huvi pakkuvate tähtsate projektide elluviimise toetamiseks antava riigiabi kokkusobivust siseturuga“ (2021/C 528/02, C/2021/8481, ELT C 528, 30.12.2021, lk 10).

31 Komisjoni teatis „Teadus- ja arendustegevuseks ning innovatsiooniks antava riigiabi raamistik“ (2022/C 414/01, C/2022/7388, ELT C 414, 28.10.2022, lk 1).

32 Komisjoni 17. juuni 2014. aasta määrus (EL) nr 651/2014 ELi aluslepingu artiklite 107 ja 108 kohaldamise kohta, millega teatavat liiki abi tunnistatakse siseturuga kokkusobivaks (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 187, 26.6.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/651/2023-07-01).

33 Komisjoni teatis „Puhta tööstuse kokkuleppe toetamiseks võetavate riigiabimeetmete raamistik (puhta tööstuse kokkuleppega seotud riigiabi raamistik)“ (C/2025/7600, ELT C, C/2025/3602, 4.7.2025).

34 Euroopa Ravimiamet, *Reflection paper on a tailored clinical approach in biosimilar development* („Aruteludokument kohandatud kliinilise lähenemisviisi kohta sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamisel“), 17. märts 2025; kavand on kättesaadav aadressil https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-tailored-clinical-approach-biosimilar-development_en.pdf.

35 [Muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006.]

(60) Sarnastel bioloogilistel ravimitel võib olla oluline roll tarneahelate mitmekesistamisel ja tugevdamisel, konkurentsi edendamisel ning majanduskasvu edendamisel nii liidus kui ka selle üleilmsete partnerite jaoks. Sellest tulenevalt tuleks sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud strateegiliste projektide arendajaid ja selles valdkonnas tegutsevaid ettevõtjaid julgustada alustama või tugevdama koostööd rahvusvaheliste biotehnoloogiaklastritega.

(61) Tehisintellekt võib võimendada biotehnoloogia ja biotootmise arendamist, ohutust, tõhusust ja laiendamist, kui seda kasutatakse vastutustundlikult ja kooskõlas liidu õigusaktidega. Seda silmas pidades peaksid komisjon ja liikmesriigid käesoleva määruse rakendamisel edendama tehisintellekti kasutamise strateegia kohast tehisintellekti esikohale seadmise poliitikat ning selle poliitika vastutustundliku kohaldamisega seotud teadmiste, standardite ja parimate tavade vahetamist[36]. Tehisintellekti vastutustundlik ja tulemuslik lõimimine võib tõhustada teadus- ja arendustegevust ja regulatiivseid protsesse ning seeläbi toetada liidu novaatorite konkurentsivõimet biotehnoloogia valdkonnas. Seepärast peaksid komisjon ja liikmesriigid julgustama selliste lähenemisviiside kasutuselevõttu ning hõlbustama nende kohaldamisega seotud teadmiste, standardite ja parimate tavade vahetamist. Selle koostöö puhul tuleks täielikult järgida liidu konkurentsieeskirju.

(62) Tehisintellektirakenduste kiire levik ja üha suurem keerukus ravimite kogu olelusringis nõuab struktureeritud ja sidusaid suuniseid nende ohutu, tulemusliku ja usaldusväärse kasutamise tagamiseks. Ravimiamet edendab selles valdkonnas eksperditeadmisi selliste algatuste kaudu nagu hea tootmistava suuniste 22. lisa „Artificial Intelligence“ („Tehisintellekt“), küsimused ja vastused tehisintellekti kasutamise kohta ravimiohutuse järelevalves, dokument „Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials“ („Suunised arvutisüsteemide ja elektrooniliste andmete kohta kliinilistes uuringutes“) ning suunised tehisintellekti kasutamise kohta kliinilises arendustegevuses. Seepärast on asjakohane, et ravimiamet töötaks välja mittesiduvad suunised kõrgtehnoloogial põhinevate süsteemide, sealhulgas tehisintellektisüsteemide ja üldotstarbeliste tehisintellektimudelite kasutuselevõtu ja kasutamise kohta arendustegevuses, tootmises, kliinilistes uuringutes ja müügiloa saamise järgses tegevuses, et tagada vastavus kohaldatavatele liidu tervishoiualastele õigusaktidele. Selleks, et tagada järjepidevus eri tervise- ja digivaldkondade lõikes, peaks ravimiamet tegema selliste suuniste väljatöötamisel ja ajakohastamisel koostööd komisjoniga, sealhulgas tehisintellektiametiga, ning konsulteerima vastavalt vajadusele asjaomaste riiklike pädevate asutuste ja sidusrühmadega ning liidu tervise- ja digivaldkonna õigusaktide alusel loodud asjaomaste ekspertide koordineerimisrühmadega.

(63) Ühtlasi peaks ravimiamet töötama välja mittesiduvad suunised tehisintellektisüsteemide ja üldotstarbeliste tehisintellektimudelite kasutuselevõtuks ja kasutamiseks ka ravimeid käsitlevates loamenetlustes, et optimeerida vastavaid protsesse ja suurendada regulatiivse tegevuse tõhusust. Sellised suunised tuleks välja töötada ja avaldada kokkuleppel komisjoni, tehisintellekti nõukoja ja pädevate asutustega.

(64) Selleks, et kiirendada tehisintellektil ja täiustatud andmetöötlusmeetoditel põhinevate või nende abil võimendatud või olulisel määral toetatud biotehnoloogiauuenduste

[36] Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Tehisintellekti kasutamise strateegia“ (COM(2025) 723 final).

väljatöötamist ja sellealase tegevuse laiendamist, vajab liit spetsiaalseid katsekeskkondi, milles katsetamisvõimekus on ühendatud andmepõhise ja arvutusvõimekusega. Kuna neil on oluline roll tehisintellektil põhineva biotehnoloogiainnovatsiooni toetamisel, on asjakohane kehtestada käesoleva määrusega nõuded, mille alusel komisjon tunnustab ja toetab teatavatel tingimustel selliseid suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, mille eesmärk on biotehnoloogia katsekeskkonna loomine.

(65) Sellised keskkonnad võiksid pakkuda tehisintellektil põhineva biotehnoloogia arendamiseks vajalikku võimekust, mis hõlmab laborianalüüse, bioprotsesse, katseliine ja siirdetegevuse valideerimist, ning peaksid võimaldama dubleerimata täiendada liidu või siseriikliku õiguse alusel loodud regulatiivliivakastide ning määruse (EL) 2024/1689 kohaselt loodud katse- ja eksperimenteerimisrajatiste funktsioone. Samuti peaks neis asjakohasel juhul saama kasutada terviseandmeid ja Euroopa terviseandmeruumi võimalusi kooskõlas liidu õigusaktidega. Kõnealune taristu peaks võimaldama toetada niisuguste biotehnoloogiarakenduste arendamist, kus tehisintellekti kasutamine võib edusamme kiirendada, eelkõige sellistes tervisega seotud valdkondades nagu uudsed ravimeetodid, mille puhul tehisintellektiga saab suurendada tõhusust ja ohutust – näiteks CRISPR-tehnoloogia puhul sihtjärjestuste prognoosimise, kasvajaantigeenide tuvastamise, järjestuste või kandesüsteemide kavandamise või kimäärsete antigeeniretseptoritega (CAR) T-rakkude tüüpide ja patsientide vähirakkude eri variantide omavahelise sobitamise optimeerimise teel.

(66) Kvaliteetsete, koostalitlusvõimeliste, kontrollitud päritoluga ja korralike selgitustega andmestike olemasolu on biotehnoloogiarakendustes kasutatavate usaldusväärsete ja konkurentsivõimeliste tehisintellektisüsteemide ja -mudelite arendamiseks, katsetamiseks ja valideerimiseks hädavajalik. Näiteks salvestatakse tervishoiuteenuste osutamise käigus loodud andmestikud tavaliselt viisil, millega toetatakse nende kasutamist algsel eesmärgil, näiteks diagnoosimiseks või ravis. Sageli ei ole need tehniliselt hõlpsalt kasutatavad ega sobi tehisintellektisüsteemide treenimiseks, katsetamiseks ega valideerimiseks näiteks seetõttu, et kasutatakse eri andmestandardeid või puuduvad vajalikud selgitused. Tulenevalt tehisintellektisüsteemide ja -mudelite potentsiaalist toetada teadusuuringuid ja innovatsiooni biotehnoloogiarakendustes on oluline tagada, et tervisebiotehnoloogia rakendustes kasutatavate tehisintellektisüsteemide ja -mudelite treenimiseks, katsetamiseks ja valideerimiseks on olemas kvaliteetsed andmed. Selleks, et muuta sellised andmed kõnealustest eesmärkidest lähtuvalt hõlpsamini kasutatavaks, on asjakohane soodustada nende andmete kvaliteedi parandamist. Seepärast tuleks käesolevas määruses sätestada, et komisjon tunnustab biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendeid suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidena, et aidata asjaomaseid andmeid seaduslikult valdavatel üksustel parandada andmete kvaliteeti, neid standardida ja teha edasisi täiustusi.

(67) Sellised biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendusprojektid peaksid olema täienduseks sellistele liidu algatustele nagu andmelaborid[37] ning võimaldama biotehnoloogiasektori konkreetsetest andmekvaliteedinõuetest lähtuvalt tagada, et

[37] Sellekohane ettepanek on esitatud komisjoni teatises Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Euroopa strateegia tehisintellekti rakendamiseks teaduses: tee sillutamine Euroopa tehisintellektipõhise teaduse ressurssidele (RAISE)“ (COM(2025) 724 final, 8. oktoober 2025).

bioloogilised ja terviseandmestikud on usaldusväärsed ja koostalitlusvõimelised ning neid saab kasutada täiustatud tehisintellektimudelite arendamiseks.

(68) Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendusprojektide raames aset leidev isikuandmete töötlemine asjaomaseid andmeid seaduslikult valdavates üksustes ja biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendites toimub avalikes huvides. Komisjon peaks otsuses, millega projekt tunnistatakse suure mõjuga strateegiliseks tervisebiotehnoloogiaprojektiks, esitama erisätted projekti eesmärkide saavutamiseks vajaliku isikuandmete töötlemise kohta. Sellistes sätetes võidakse eelkõige käsitleda asjaomaste andmete kategooriaid, töötlemises osalevate isikute konkreetseid rolle ja seda, millistele üksustele võib isikuandmeid avaldada. Kui komisjon tunnustab biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendit projektikonkursi kaudu, peaks tal olema õigus võtta rakendusaktiga vastu isikuandmete töötlemist käsitlevad erisätted, tehes sellekohase otsuse enne projektikonkursi algatamist, ning konkursi alusel toetuse saajate suhtes tuleks kohaldada kõnealuses otsuses sätestatud kohustusi.

(69) Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendites täiustatud elektroonilised terviseandmed, millele on osutatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2025/327[38] artiklis 51, tuleks teha kättesaadavaks kooskõlas kõnealuse määrusega. Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirenditega toetatakse Euroopa terviseandmeruumi eesmärke selle kaudu, et aidatakse parandada selles ruumis kättesaadavaks tehtavate andmete kvaliteeti.

(70) Innovatsiooni ja konkurentsivõime edendamiseks biotehnoloogiasektoris on vaja tagada, et VKEdel, idu- ja kasvufirmadel ning teadusasutustel on juurdepääs kõrgetasemeliseks teadus- ja arendustegevuseks ning biotootmiseks vajalikule suurele arvutusvõimsusele ja tehisintellektiressurssidele. Sellekohaseid meetmeid võib toetada liidu rahastamisprogrammide, fondide ja rahastamisvahendite kaudu kooskõlas neid reguleerivate eeskirjadega. Suurima tõhususe saavutamiseks ja dubleerimise ärahoidmiseks peaks komisjon tagama tulemusliku koordineerimise, mis hõlmab ka muid liidu algatusi, mille raames pakutakse arvutusvõimsust. Komisjon peaks pakkuma eelkõige VKEdele ning idu- ja kasvufirmadele teavet ja tuge, muu hulgas Euroopa biotehnoloogia tugivõrgustiku kaudu, et aidata neil pääseda ligi biotehnoloogias ja biotootmises vajalikele tehisintellektiressurssidele ja suurele arvutusvõimsusele.

(71) Väga uuenduslikud tervisebiotehnoloogia valdkonna tooted ja teenused erinevad üksteisest märkimisväärselt selle poolest, mil määral need on või saavad olla kooskõlas kehtivate liidu õigusraamistike ja menetlusnormidega. Hoolimata nende toodete keerukusest tuleks neid siiski tõhusalt ja piisavalt hinnata ühes regulatiivses raamistikus, mis võib kujutada endast kombineeritud raamistikku. Seda tuleks teha vaatamata asjaolule, et kõnealustel tervisebiotehnoloogia valdkonna toodetel ja teenustel, mida kasutatakse inimtervishoius preparaadi, seadme või diagnostikavahendina või muul kujul (edaspidi „tervisebiotehnoloogiatooted“), on omadusi, mille reguleerimine liidu tervisevaldkonna õigusraamistikus on keeruline, näiteks seetõttu, et asjaomase toote väljatöötamine on pooleli ja see võib kuuluda liidu mõne õigusraamistiku kohaldamisalasse, kuid tekitab küsimusi seoses muude liidu õigusraamistike asjakohasusega, ja/või seetõttu, et selles on ühendatud eri tooted,

[38] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2025. aasta määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb ühtset Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847 (ELT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

tehnoloogialahendused, protsessid või koostisosad, mida reguleeritakse liidu eri õigusraamistikega, ja/või seetõttu, et see nõuab kohaldatavate liidu õigusraamistike teatavate nõuete sihipärast kohandamist, ideaaljuhul varajases arendusetapis. Need omadused ei ole üksteist välistavad ja võivad esineda koos.

(72) Selliste tervisebiotehnoloogiatoodete väljatöötajad võivad seetõttu kogeda regulatiivset ebakindlust, mis võib aeglustada või takistada patsientide juurdepääsu kasulikele tehnoloogialahendustele ning luua tõkkeid seoses innovatsiooniga ja rahastuse kättesaadavusega ning seeläbi pärssida konkurentsivõimet. Selleks, et pakkuda arendajatele tõhusaid ja prognoositavaid regulatiivseid menetlusvõimalusi, tuleks liidu tervisevaldkonna õigusraamistikes rakendada õigeid vahendeid ning neisse raamistikesse peaksid olema lõimitud konsulteerimisel ja koostööl põhinevad lähenemisviisid, et võimaldada kõnealuste tervisebiotehnoloogiatoodete tõhusat ja õigeaegset hindamist. Peale selle tuleks toetada tervisebiotehnoloogiatoodete arendajaid parimal võimalikul viisil kõnealuste toodetega seotud regulatiivsetes menetlusvõimalustes orienteerumisel. Seepärast tuleks näha käesoleva määrusega ette meetmed ja hõlbustavad tingimused, mille abil tagatakse arendajatele tõhusad võimalused kiiremaks turulejõudmiseks, seejuures aga peetakse kinni kõikidest kehtivatest rahvatervise kaitset käsitlevatest sätetest.

(73) Samal ajal on liidul suured kogemused ja eksperditeadmised regulatiivse keerukusega toimetulekuks ning on juba tehtud ettepanekuid tervisebiotehnoloogiatoodetega seotud oluliste meetmete võtmiseks. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2001/83/EÜ[39] on selgitatud, milliseid õigusraamistikke kohaldatakse ravimite ja muude toodete kombinatsioonide suhtes, ning selle direktiiviga on kehtestatud nende jaoks ühtne lubade andmise kord. Peale selle on liidu olemasolevates tervisevaldkonna õigusraamistikes, näiteks [muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745], [muudetud määruses (EL) 2017/746], [muudetud määruses (EÜ) nr 726/2004] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2024/1938[40] sätestatud konkreetsed mehhanismid, mis võimaldavad määrata kindlaks selliste toodete õigusliku staatuse, mis ei kuulu selgelt ühegi liidu tervisevaldkonna õigusraamistiku kohaldamisalasse. Nimetatud mehhanismid hõlmavad võimalust taotleda vastavatelt nõuandvatelt organitelt või asjakohasel juhul ravimiametilt liidu tasandil soovitust või arvamust ning lõpuks ka võimalust, et komisjon teeb õigusliku staatuse kohta siduva otsuse. Nende mehhanismidega tuleks tagada vaadeldavate toodete staatuse puhul prognoositavus ja lõpliku arvamuse olemasolu ning hoida ära olukord, kus jääb ebaselgeks, millist raamistikku tuleb kohaldada, ja selle tõttu peatatakse toote hindamine või see hilineb.

(74) Tervisebiotehnoloogiatoodete arendajatel, eelkõige VKEdel ning idu- ja kasvufirmadel, puuduvad sageli reguleerimisalased eksperditeadmised ja vajalik suutlikkus asjakohaste regulatiivsete menetlusviiside kindlakstegemiseks ja prognoosimiseks ning sobivasse menetlusse sisenemise kavandamiseks. Selle probleemi lahendamiseks peaks teenusepakkujana toimiv ELi tervisebiotehnoloogia

---

39 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj).

40 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1938, mis käsitleb inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusnõudeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiivid 2002/98/EÜ ja 2004/23/EÜ (ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

tugivõrgustik pakkuma sellistele arendajatele esialgset tuge, hõlbustades kohaldatavate õigusraamistike kohta teabe saamist ja neile juurdepääsu, ning juhtima nende tähelepanu asjakohastele arvamustele, soovitustele, suunistele ja otsustele.

(75) Selleks, et arendajad saaksid õigusliku staatuse kindlaksmääramise menetluste kohta prognoose teha ja neis orienteeruda, tuleks luua kogu liitu hõlmav valdkonnaülene õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla. Sellesse teabehoidlasse tuleks koondada asjakohased arvamused, soovitused, otsused ja suunised, mis on koostatud liidu tervisevaldkonna õigusraamistikes kehtestatud mehhanismide alusel eesmärgiga määrata kindlaks toote õiguslik staatus. Kõnealune teabehoidla peaks sisaldama ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1394/2007[41] kohaselt asutatud uudsete ravimite komitee soovitusi, mis on esitatud enne määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamise alguskuupäeva ja milles käsitletakse toodete liigitamist uudseteks ravimiteks. Sellisele teabehoidlale peaks olema juurdepääs nii arendajatel kui ka ametiasutustel, et võimaldada neil tutvuda sellega, kuidas on staatuse kindlaksmääramisel hinnatud sarnaseid tervisebiotehnoloogiatooteid ja milliseid kaalutlusi on esitatud. Sellega ajendatakse arendajaid ja ametiasutusi suurendama tõhusust ja läbipaistvust ning tagatakse liidu ja liikmesriikide ametiasutuste vaheline järjepidevus ja vastastikune õppimine. Kõnealune õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla ei tohiks sisaldada arvamusi, soovitusi, otsuseid ega suuniseid määruse (EL) 2024/1689 kohaldamisalasse kuuluvate tehisintellektisüsteemide ja -mudelite õigusliku staatuse kohta.

(76) Tervisebiotehnoloogiatoodete suhtes kohaldatavate olemasolevate mehhanismide, sealhulgas nende õigusliku staatuse kindlaksmääramiseks kasutatavate eespool kirjeldatud mehhanismide puhul on ette nähtud konsulteerimine eri nõuandvate organite ja ravimiametiga. Sellistes menetlustes kasutatakse aga tavaliselt juhtumipõhist lähenemist ja keskendutakse ühele konkreetsele tootele. Seepärast on tekkinud vajadus süstemaatilisema koordineerimise järele liidu õigusraamistike lõikes, et teha tõhusamalt kindlaks tervisebiotehnoloogiatoodete väljatöötamist soodustavad kujunemisjärgus uuendused, mille reguleerimine kehtivates liidu tervisevaldkonna õigusraamistikes võib olla keeruline, ja nendeks uuendusteks valmis olla. Kuna reguleerimissüsteemi sisenevate tervisebiotehnoloogiatoodete arv eeldatavalt suureneb, kasvab ka vajadus horisontaalse prognoosimise järele, et aimata ette tehnoloogia arengut struktureeritud tulevikuseire kaudu, mis võimaldab reguleerivatel asutustel rakendada regulatiivseid lähenemisviise ennetavalt, selmet läheneda igale uuele keerukale juhtumile reaktiivselt.

(77) Seepärast tuleks käesoleva määrusega luua tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühm, et täiendada olemasolevaid mehhanisme horisontaalset koordineerimist ja tulevikuanalüüsi võimaldava platvormiga. See töörühm peaks tegema tulevikuseiret, et teha juba varakult kindlaks kujunemisjärgus tehnoloogialahendused ja arutada valdkonnaüleseid regulatiivseid küsimusi ning seeläbi anda ainest ja võimaldada valmistuda aruteludeks tervisebiotehnoloogiatoodete üle, mis võivad edaspidi konkreetsetes raamistikes esile kerkida. Töörühm peaks pakkuma komisjonile, ravimiametile ja asjaomastele liidu tasandi nõuandvatele organitele, samuti liikmesriikide tervisevaldkonna pädevatele asutustele ja muudele

[41] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

üksustele eksperditeadmisi tervisebiotehnoloogiatoodete väljatöötamist võimaldavate uute tervisealaste teadus- ja tehnoloogiasaavutuste kohta.

(78) See töörühm peaks täiendama vastavate liidu õigusraamistike alusel loodud olemasolevaid liigitamismehhanisme, kuid mitte neid asendama, kuna nende mehhanismidega seotud asutustele jääb endiselt ainupädevus esitada konkreetsete toodete õigusliku staatuse kohta arvamusi, soovitusi ja siduvaid otsuseid. Liikmesriigid, kelle asutused on peamiselt vastutavad õiguslikku staatust käsitlevate otsuste eest, peaksid olema töörühma tegevusse tihedalt kaasatud ning jagama praktilisi eksperditeadmisi ja kogemusi raamistikuülese dialoogi tarvis, samuti toetama ühtlustamispüüdlusi ja määrama eksperte, kes tutvustavad liikmesriigi vaatenurka.

(79) Tervisebiotehnoloogiatoodete reguleerimine liidu tervisealaste õigusnormidega muutub üha keerulisemaks ja nõuab nende õigusnormide muutmist veelgi paindlikumaks, eelkõige seoses selliste tervisebiotehnoloogiatoodetega, mille puhul võiks kasutada asjaomastele raamistikele vastavaid regulatiivliivakaste. Nende liivakastide väljatöötamisel ja rakendamisel võib selget kasu tuua tulemuslik konsulteerimine asutustega, kes vastutavad muude liidu õigusaktide kui käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate regulatiivliivakastide eest. Liit saab selle kaudu, et hõlbustatakse teabe ja kogemuste vahetamist liivakastide vahel, sealhulgas regulatiivsete lähenemisviiside, tehnoloogiliste probleemide ja kujunevate teaduslike arusaamade kohta, töötada tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks välja sidusamad ja kiiremat reageerimist võimaldavad regulatiivsed meetmed. Regulatiivliivakastidega seonduv tegevus peaks toimuma täielikus kooskõlas liidu konkurentsiõiguse kohaste konkurentsialast teabevahetust käsitlevate sätetega. Sellise sidususe ja teadmiste jagamise edendamises võiks olla oma roll ka tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühmal.

(80) Komisjonil peaks olema võimalik luua regulatiivliivakaste tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mis on väga varajases arendusjärgus ega kuulu liidu olemasolevate tervisealaste õigusaktide kohaldamisalasse, mistõttu nende puhul ei saa kasutada kõnealuste muude õigusaktide alusel loodud regulatiivliivakaste. Nendes liivakastides tuleks tagada kontrollitav keskkond uuenduslike tehnoloogialahenduste uurimiseks ja hindamiseks. Sellised liivakastid peaksid töötama konkreetse liivakastikava alusel, milles on kindlaks määratud liivakasti toimimisaeg, riskivähendusmeetmed ja järelevalve kord. Kõnealuste toodete jaoks regulatiivliivakasti kava väljatöötamisel ja rakendamisel võib komisjon konsulteerida liidu tervisealaste õigusaktide alusel loodud nõuandvate organite ja asutustega, näiteks selleks, et teha kindlaks, milliseid kõnealustes õigusaktides sätestatud nõudeid või eeskirju saaks või ei saaks asjaomaste toodete suhtes kohaldada. Liivakastist saadav väljund oleks komisjoni soovitus vaatlusaluse toote jaoks loa andmiseks sobiva olemasoleva regulatiivse menetlusviisi kohta. Nendest regulatiivliivakastidest saadavad kogemused peaksid viima aruteluni võimalike regulatiivsete meetmete üle, mida võib olla vaja asjaomaste toodete või tootekategooriate suhtes liidu tasandil võtta. Seega võimaldaks see lähenemisviis liidul reageerida esilekerkivatele uuendustele paindlikult ning luua samal ajal tõendusbaasi võimalikeks tulevasteks seadusandlikeks muudatusteks.

(81) Biotehnoloogia on liidu kaitse ja julgeoleku seisukohast otsustava tähtsusega. Tsiviilvaldkonna ja kaitsevaldkonna teadusuuringute, arendustegevuse ja tootmise tihedam koordineerimine võib kiirendada ohutut innovatsiooni ja vähendada killustatust. Seepärast tuleks käesolevas määruses sätestada, et komisjon tunnustab ja toetab suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidena projekte, mis

aitavad kaasa ELi bioohuradari loomisele, eeldusel, et käesoleva määrusega kehtestatud tingimused on täidetud.

(82) Ühtlasi tuleks käesoleva määrusega ette näha sätted, mille kohaselt komisjon tunnustab ja toetab suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide kategooria ühe osana suure mõjuga biokaitsevõimeprojekte, kui need vastavad käesolevas määruses sätestatud tingimustele. Niisugused projektid peaksid aitama märkimisväärselt kaasa selliste eesmärkide saavutamisele nagu biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine ja vähendamine. Seega tuleks neid projekte käesoleva määruse kohaselt käsitleda haldusmenetlustes prioriteetsena ning neile võiks riiklikest ja liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest, sealhulgas kaitsevaldkonnale eraldatud eelarvetest toetuse andmisel erilist tähelepanu pöörata.

(83) Ilma et see piiraks liikmesriikide pädevust, võiks kooskõlas liidu rahastamisprogrammide ja -vahenditega pöörata asjakohasel juhul erilist tähelepanu kaitse, julgeoleku, ohutuse, valmisoleku ja vastupanuvõime seisukohast olulise biotehnoloogiaalase tegevuse, sealhulgas kahesuguse kasutusega tehnoloogia arendamise toetamisele Euroopa Kaitsefondist, liidu teadusuuringute raamprogrammidest ja muudest liidu rahastamisvahenditest.

(84) Kui liikmesriikide ametiasutused nii otsustavad, võib sellistele kahesuguse kasutusega taristutele ja nendega seotud biokaitsemeetmetele tehtavaid kulutusi võtta arvesse asjakohaste kaitsekulueesmärkideni jõudmiseks.

(85) Biotehnoloogiamaastik areneb enneolematu kiirusega tänu edusammudele sünteetilises bioloogias ja genoomi redigeerimises, mis tehisintellektiga kombineerituna viivad biotehnoloogia innovatsiooni esirinda, pakkudes enneolematuid võimalusi tervise edendamiseks ja bioohtude vastu kaitsmiseks. Need edusammud muudavad ka biotehnoloogia väärkasutamise kiiremaks, odavamaks ja kättesaadavamaks. Biotehnoloogiaga võivad kaasneda tõsised eripärased riskid, mis nõuavad pidevat hindamist ja ennetavaid kaitsemeetmeid. Seepärast on piiratud arvu olulisel määral väärkasutamist võimaldavate biotehnoloogiatoodete (edaspidi „probleemsed biotehnoloogiatooted“) väärkasutuse ennetamiseks ja selle eest kaitsmiseks vaja eriraamistikku.

(86) Liidu ja rahvusvahelistes eeskirjades on bioohtude, bioloogiliste intsidentide ja bioloogiliste riskide teatavaid aspekte, mis on eelkõige seotud tõsiste piiriüleste terviseohtudega[42], kahesuguse kasutusega kaupade ekspordi, vahendamise, neid hõlmava tehnilise abi ning nende transiidi ja edasitoimetamise kontrollimisega[43] ning bioohutuse ja bioturvalisusega seotud vastupanuvõimega, käsitletud bioloogiliste ja toksiinrelvade konventsioonis[44], keemiarelvade konventsioonis, geneetiliselt

[42] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[43] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2021. aasta määrus (EL) 2021/821, millega kehtestatakse liidu kord kahesuguse kasutusega kaupade ekspordi, vahendamise, tehnilise abi, transiidi ja edasitoimetamise kontrollimiseks (ELT L 206, 11.6.2021, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

[44] Nõukogu 20. novembri 2023. aasta otsus (ÜVJP) 2023/2636, millega muudetakse otsust (ÜVJP) 2021/2072, millega toetatakse bioohutuse ja bioturvalisuse alase vastupanuvõime suurendamist bioloogiliste ja toksiinrelvade konventsiooni kaudu (kehtetu) (ELT L, 2023/2636, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2023/2636/oj).

muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise eeskirjades[45], eeskirjades töötajate kaitsmiseks bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl[46] ning tehisintellektisüsteemide ja -mudelitega seoses määruses (EL) 2024/1689. See lähenemisviis jääb siiski killustatuks ega võimalda piisavalt käsitleda kõiki biotehnoloogiaga seotud väärkasutuse aspekte. Seepärast on vaja tagada kõikjal liidus järjepidev kõrgetasemeline kaitse, et aidata kindlustada biotehnoloogia jätkuv usaldusväärsus ja pakkuda biotehnoloogiasektori ettevõtjatele õiguskindlust.

(87) Probleemsete biotehnoloogiatoodete, sealhulgas lauaseadmete ja probleemsete järjestustega seotud kahtlaste tehingute tuvastamise, kontrollimise, nendest teatamise ja nende jälgimise nõuded on liikmesriigiti erinevad. Selline ühtluse puudumine tekitab ettevõtjatele – eelkõige tugevate turvasüsteemidega ettevõtjatele – lisakulusid ning võib moonutada konkurentsi siseturul, samuti tekitada kaubandustõkkeid ja takistada innovatsiooni.

(88) Seepärast on vaja liidu raamistikku, et tugevdada järelevalvet probleemsete biotehnoloogiatoodete võimaliku väärkasutamise üle, nagu nõuavad tööstusharu esindajad, sealhulgas VKEd, eesmärgiga kaitsta kaupade vaba liikumist ja tagada siseturul võrdsed tingimused. Selles raamistikus tuleb arvesse võtta hiljutisi rahvusvahelisi suundumusi, samuti head tava nii teistes jurisdiktsioonides kui ka asjaomastes tööstuskonsortsiumides ja standardite kehtestamise foorumitel, muu hulgas selleks, et edendada koostalitlusvõimet üleilmselt tegutsevate liidu ettevõtjate jaoks ja tagada võrdsed tingimused siseturul.

(89) Selle tagamiseks, et järelevalve on jätkuvalt proportsionaalne, riskide alusel asjakohaselt kohandatud ning kooskõlas kehtivate liidu ühtlustamisõigusaktidega, tuleks käesoleva määrusega kehtestatud täiendavaid ühtlustamismeetmeid väärkasutuse ennetamiseks kohaldada üksnes piiratud arvu probleemsete biotehnoloogiatoodete suhtes, mille väärkasutamise risk on kõige suurem ja mille väärkasutusel on kõige tõsisemad tagajärjed; näiteks hõlmab see teatavaid probleemseid järjestusi ja nende loomist võimaldavaid nukleiinhapete sünteesimise lauaseadmeid. Õigusselguse ja õiguskindluse huvides tuleks sellised tooted loetleda käesoleva määruse I lisas. Kuna biotehnoloogia kiire areng jätkub, peaks vastav liidu raamistik olema paindlik ja võimeline reageerima uute biotehnoloogiatoodete ja -materjalide ning võimalikke riske käsitlevate teaduslike tõendite esilekerkimisele. Seepärast peaks komisjonil olema õigus võtta pärast asjaomaste ekspertidega, sealhulgas käesoleva määruse alusel loodud bioturvalisuse nõuanderühmaga konsulteerimist vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et reageerida kiiresti teadus- ja julgeolekusuundumustele, ning seejuures tuleks järgida olemasolevaid rahvusvahelisi ja muid asjakohaseid õigusraamistikke.

(90) Liidu raamistik peaks olema terviklik ning selle kohaldamisala peaks hõlmama mis tahes füüsilise või juriidilise isiku tegevust seoses probleemsete biotehnoloogiatoodete

---

45 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (uuesti sõnastatud) (EMPs kohaldatav tekst) (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

46 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. septembri 2000. aasta direktiiv 2000/54/EÜ töötajate kaitse kohta bioloogiliste mõjuritega kokkupuutest tulenevate ohtude eest tööl (seitsmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 262, 17.10.2000, lk 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/54/oj).

kättesaadavaks tegemise, sissetoomise ja kasutamisega liidus ning samuti nende kättesaadavaks tegemist mis tahes füüsilisele või juriidilisele isikule väljaspool liitu.

(91) Selleks, et vähendada riske liidus asuvas müügikohas, peaksid ettevõtjad enne käesoleva määruse I lisas loetletud probleemsete biotehnoloogiatoodete kättesaadavaks tegemist kontrollima, et võimaliku kliendi vajadus on õiguspärane ja tema eesmärgid on rahumeelsed.

(92) Ettevõtjate kõrval võivad probleemseid biotehnoloogiatooteid kättesaadavaks teha ja kasutada ka muud füüsilised ja juriidilised isikud, kes ei ole ettevõtjad – sealhulgas teadlased, laborid, ülikoolid ja uurimisinstituudid. Selliste isikute suhtes tuleks kohaldada samu taustakontrollinõudeid kui ettevõtjate suhtes, välja arvatud juhul, kui teadmisi ja materjale jagatakse isikutega, kes töötavad samas juriidilises üksuses, ning samal ajal tuleb säilitada akadeemiline ja teadusuuringute vabadus kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikliga 13 ja Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 179. Probleemseid biotehnoloogiatooteid ei tohiks teha kättesaadavaks üldsusele.

(93) Nukleiinhapete sünteesimise lauaseadmete puhul on õiguspärases vajaduses veendumine ning probleemsete järjestuste jälgimine ja järelevalve eriti keeruline. Seepärast peaksid sellised seadmed sisaldama automaatset mehhanismi probleemsete järjestuste tuvastamiseks.

(94) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada sätted, millega nõutakse ettevõtjatelt kahtlastest tehingutest teatamist kõikjal tarneahelas, olenemata sellest, kas võimalik klient on üldsuse hulka kuuluv isik või avaliku või erasektori ettevõtja, ning neid tuleks kohaldada selliste biotehnoloogiatoodete suhtes, mida peetakse nendest tuleneva riski või ohu tõttu probleemseteks; nende hulka kuuluvad muu hulgas teatavad probleemsed järjestused. Kahtlastest tehingutest teatamine ja nende registreerimine kolmeks aastaks võimaldaks teistel ettevõtjatel olla teadlik asjaomase tootega seotud riskidest ja samal ajal hoida ära topeltaruandlust ning ühtlasi võimaldaks see ametiasutustel jälgida ja hinnata asjaomaseid riske ning kontrollida käesolevas määruses sätestatud kohustuste täitmist.

(95) Kahtlaste tehingute tuvastamine ja neist teatamine peaks toimuma kiiresti vastavalt ühtlustatud korrale, kusjuures liikmesriigid peaksid määrama riiklikud kontaktpunktid, kes teevad kättesaadavaks selged teatamiskanalid ning tegelevad andmete registreerimise ja nõuetele vastavuse tagamisega, et aidata kindlustada liikmesriikide ja liidu ohutust.

(96) Kui probleemne biotehnoloogiatoode kuulub ka mõnesse sellisesse kategooriasse, mida reguleeritakse muude liidu õigusaktidega, siis ei tuleks juhul, kui asjaomase probleemse biotehnoloogiatootega tehtud kahtlasest tehingust on ühe õigusraamistiku alusel juba teatatud, sellest uuesti teatada, et hoida ära topeltaruandlust.

(97) Nukleiinhappejärjestusi sisaldavate litsentsitud biotehnoloogiatoodete, sealhulgas müügiloaga inim- ja veterinaarravimite puhul ei tohiks teha õiguspärase vajaduse kontrolli, kuna need tooted on läbinud regulatiivse hindamise ega kujuta endast iseseisvat bioohtu. Õiguspärase vajaduse kontroll peaks aga hõlmama eraldiseisvaid sünteetilisi nukleiinhappejärjestusi, sest neid võidakse väärkasutada ja need võivad olla bioturvalisuse järelevalve seisukohast olulised.

(98) Teatavad vahendid, mida on võimalik ilma täiendavate muudatusteta väärkasutada ja mis võivad tõsiselt kahjustada rahvatervist ja avalikku julgeolekut, põllumajanduskultuure ja muid taimi, loomi, keskkonda või materiaalset või valitsuse julgeolekut (edaspidi „kahesuguse kasutusega probleemsed teadusuuringute

tulemused“), on üha taskukohasemad ja kättesaadavamad, muu hulgas tänu tehisintellekti võimekuse kasvule, ning see suurendab riski, et neid väärkasutavad isikud, kellel puudub asjakohane pädevus, kelle üle ei tehta asjakohast järelevalvet või kelle kavatsused ei ole õiguspärased või rahumeelsed. Seepärast on vaja proportsionaalset ja riskipõhist raamistikku, et minimeerida kahesuguse kasutusega probleemsete teadusuuringute tulemuste väärkasutamise võimalusi, muu hulgas seoses bioloogilistes rakendustes kasutatavate tehisintellektimudelitega, ning võimaldada samal ajal jätkata seaduslikku teadustegevust ja innovatsiooni.

(99) Avaliku sektori asutustel on vaja teha järelevalvet selle tagamiseks, et teadus-, innovatsiooni- ja äritegevus toimub vastutustundlikult ja turvaliselt. See omakorda võib suurendada üldsuse usaldust biotehnoloogia vastu. Tulemuslikuks järelevalveks on vaja piisava väljaõppe ja piisavate ressurssidega riiklikke kontrolliasutusi, kelle uurimisvolitused, mida täiendavad riskipõhised auditid, on piisavad selleks, et veenduda käesolevas määruses sätestatud taustakontrollinõuete tulemuslikkuses; samuti on vaja koolitada määratud kontrolliasutuste töötajaid ja sidusrühmi ja suurendada nende teadlikkust ning tagada korrapärane teabevahetus kontrolliasutuste ja ettevõtjate, sealhulgas internetipõhiste kauplemiskohtadega seotud ettevõtjate vahel. Peale selle peaksid liikmesriigid kehtestama eeskirjad seoses karistustega, mida kohaldatakse käesoleva määruse kohaste biotehnoloogia väärkasutamise ennetamist käsitlevate sätete rikkumise korral. Need karistused peaksid olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.

(100) Komisjon peaks jälgima, kuidas liikmesriigid tagavad kõnealuste õigusnormide täitmist, sealhulgas nõudma teavet ja andmeid, mis võimaldavad kontrollida ettevõtjate taustakontrolli tegemise ja kahtlastest tehingutest teatamise raamistikke.

(101) Tulenevalt bioturvalisuse olukorra muutumisest ja probleemsete biotehnoloogiatoodete väärkasutamise riskidest tuleks käesoleva määrusega luua bioturvalisuse nõuanderühm (edaspidi „nõuanderühm“), et jälgida bioloogiliste riskide maastikku ja hoiatada komisjoni, kui nõuanderühm teeb kindlaks mõne uue probleemse biotehnoloogiatoote. See nõuanderühm peaks oma tegevusega täiendama olemasolevate terviseturbe eksperdirühmade tööd. Nõuanderühm peaks koosnema maailma juhtivatest sõltumatutest teadlastest. Selle liikmed tuleks valida ja nad peaksid tegutsema kooskõlas komisjoni 30. mai 2016. aasta otsusega, millega on kehtestatud horisontaalsed eeskirjad komisjoni eksperdirühmade loomiseks ja toimimiseks. Nõuanderühma liikmed peaks määrama komisjon, tuginedes ajakohastele teaduslikele või tehnilistele eksperditeadmistele bioturvalisuse, biokaitse ja tehisintellekti valdkonnas.

(102) Tehisintellektil on märkimisväärne potentsiaal suurendada liidu konkurentsivõimet ja innovatsioonisuutlikkust, sealhulgas biotehnoloogia valdkonnas. Seda potentsiaali tuleks kasutada ohutul ja vastutustundlikul viisil. Sellega seoses on määruses (EL) 2024/1689 sätestatud tehisintellektisüsteemide ja -mudelite liidus turule laskmise, kasutusele võtmise ja kasutamise ühtlustatud normid, tehisintellekti teataval viisil kasutamise keelud, ühtlustatud läbipaistvusnormid teatavate tehisintellektisüsteemide jaoks, turuseire, turujärelevalve, juhtimise ja täitmise tagamise eeskirjad ning innovatsiooni toetamise meetmed. Tehisintellektisüsteemid ja üldotstarbelised tehisintellektimudelid võivad muuta biotehnoloogia väärkasutamise osaliste jaoks lihtsamaks. Neid süsteeme ja mudeleid reguleerivate määruse (EL) 2024/1689 sätete eesmärk on seda ohtu leevendada. Riske, sealhulgas eri liiki süsteemseid bioloogilisi riske, võivad põhjustada ka määruses (EL) 2024/1689 kirjeldatud

tehisintellektimudelid, mida kasutatakse selle määrusega hõlmamata bioloogilistes rakendustes (edaspidi „bioloogilistes rakendustes kasutatavad tehisintellektimudelid“).

(103) Bioloogilistes rakendustes kasutatavad tehisintellektimudelid hõlmavad nii erivahendeid kui ka üldisemaid mudeleid, mille treenimiseks kasutatakse suuri bioloogiliste järjestuste andmestikke ning mida saab järgnevalt kohandada mitmesuguste ülesannete jaoks. Sellised bioloogilistes rakendustes kasutatavad mudelid võivad aidata tekitada uudseid tõsisemaid bioohte, suurendades biotehnoloogia väärkasutamisest tulenevat suurimat võimalikku kahju. Seepärast tuleb jälgida selliste bioloogilistes rakendustes kasutatavate tehisintellektimudelite suutlikkust ning analüüsida ja hinnata vastavaid riske, et teha kindlaks süsteemseid bioloogilisi riske põhjustavad mudelid ja tagada vajalike riskivähendusmeetmete võtmine. Ühtlasi tuleks suurendada süsteemset vastupanuvõimet, et ennetada ja tuvastada väärkasutuse juhtumeid ning neile reageerida.

(104) Sellest tulenevalt peaks nõuanderühm jälgima bioloogilistes rakendustes kasutatavate tehisintellektimudelite suutlikkust, tehes tihedat koostööd selliseid mudeleid arendavate teadlaste ja ettevõtjatega, ning talle tuleks teha ülesandeks esitada komisjonile kvalifitseeritud hoiatusteade, kui nõuanderühm teeb kindlaks, et mõni bioloogilistes rakendustes kasutatav määrusega (EL) 2024/1689 hõlmamata tehisintellektimudel kujutab endast süsteemset bioloogilist riski. Kui nõuanderühmal on piisavalt alust kahtlustada, et mõni määrusega (EL) 2024/1689 hõlmatud tehisintellektimudel kujutab endast süsteemset bioloogilist riski, peaks ta teavitama sellest kõnealuse määruse artikli 68 alusel loodud sõltumatute ekspertide teaduskomisjoni. See teaduskomisjon võib kooskõlas määrusega (EL) 2024/1689 omakorda esitada kvalifitseeritud hoiatusteate tehisintellektiametile. Kuna komisjoni otsusega C(2024) 390[47] loodud tehisintellektiameti ülesanne on edendada liidu eksperditeadmisi ja suutlikkust tehisintellekti valdkonnas ning aidata kaasa tehisintellekti käsitleva liidu õiguse rakendamisele, peaks see amet osalema nõuanderühma loomises.

(105) Käesoleva määrusega loodav Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühm peaks samuti tagama nõuetekohase koordineerimise ja teabevahetuse liikmesriikide vahel seoses bioturvalisust käsitlevate käesoleva määruse sätete järgimise tagamisega, konsulteerides vajaduse korral nõuanderühma, muude asjaomaste olemasolevate organite ja välisekspertidega.

(106) Käesoleva määrusega tuleks kehtestada meetmete raamistik, millega tagatakse tervisebiotehnoloogia sektori kasv ning mis on ette nähtud eelkõige strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks. Käesoleva määruse, eelkõige selle II–VIII peatükis sätestatud meetmete eesmärk peaks olema luua tervisebiotehnoloogia jaoks soodsad tingimused ja neid tugevdada, alates teadus- ja arendustegevusest kuni biotehnoloogiauuenduste ja -toodete õigeaegse liidu turule laskmise ja tootmiseni. Tervisebiotehnoloogia uuenduste ja toodete turulelaskmise viisi reguleeritakse oluliste terviklike eeskirjade ja menetlusnormidega. Nende eeskirjade ja normide läbivaatamine ja ühtlustamine on lahutamatu osa eesmärgist hõlbustada ja kiirendada tervisebiotehnoloogia uuenduste ja toodete väljatöötamist, turulelaskmist ja tootmist. Käesoleva määruse meetmete, eelkõige II–VIII peatükis sätestatud meetmete praktiline tulemuslikkus sõltub suurel määral tervisebiotehnoloogia uuenduste ja

[47] Komisjoni 24. jaanuari 2024. aasta otsus, millega asutatakse Euroopa tehisintellektiamet (C(2024) 390).

toodete suhtes kohaldatavate teatavate eeskirjade ja menetlusnormide läbivaatamisest ja ühtlustamisest eesmärgiga hõlbustada õigeaegset turulepääsu. Nagu on märgitud põhjendustes [5–7], tuleb tervisebiotehnoloogiat käsitada laias tähenduses ning see hõlmab ka veterinaariat ja fütosanitaarvaldkonda, mille otsene eesmärk on rahvatervise kaitse.

(107) Näiteks on käesolevas määruses sätestatud lihtsustusmeetmete tõhususe tagamiseks vaja õigeaegsemat ja hõlpsamat riskihindamisprotsessi toodete puhul, mille jaoks tuleb toidualaste õigusnormide kohaselt saada turustamiseelne luba, ning kiirendatud menetlusi ja selliseid innovatsiooni soodustavaid meetmeid nagu regulatiivliivakaste käsitlevad meetmed.

(108) Määruses (EÜ) nr 178/2002 on sätestatud toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, et luua ühine alus toidualaseid õigusnorme reguleerivate meetmete jaoks nii liidu kui ka liikmesriikide tasandil. Liidu tasandil riskide hindamiseks asutati selle määrusega Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) kui liidu vastutav riskihindamisasutus peamiselt toidu- ja söödaohutuse valdkonnas.

(109) Toitumisega seotud terviseprobleemide sagenemise tõttu on oluline laiendada toiduohutusameti volitusi nii, et need hõlmaksid kõiki toitumise aspekte ning võimaldaksid tal anda nõu toiduainete toiteomaduste ja nendega seotud tavade kohta, sealhulgas selliste toiduainete puhul, mis on saadud täiustatud biotehnoloogiliste protsesside tulemusena.

(110) On täheldatud, et märkimisväärne arv toiduohutusametile esitatud taotlus- ja teatamistoimikuid on kas puudulikud või ei vasta kohaldatavatele regulatiivsetele ja teaduslikke spetsifikatsioone käsitlevatele nõuetele, mille järgimise korral saab amet viia läbi kvaliteetseima teadusliku hindamise; seetõttu on riskihindamisprotsessi käigus vaja küsida lisateavet ja see põhjustab mõnikord märkimisväärseid viivitusi. See kehtib ka biotehnoloogiauuenduste ja -toodete kohta, kuna selliste toodete puhul tooks taotluse esitamise eelne uuringute kavandamise ja katsestrateegiatega seotud teadusnõustamine suurt kasu. Selliste toodetega tegelevatel taotlejatel või teatajatel, eelkõige väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel, ei ole alati selget arusaama taotlustoimikute koostamisel kohaldatavatest regulatiivsetest ja teadusnõuetest, eelkõige seoses vajalike uuringute liikide ja üksikasjadega. Seega on asjakohane laiendada võimaliku taotleja või teataja palvel antavate toiduohutusameti üldiste esitamiseelsete nõuannete ulatust nii, et need hõlmaksid mittesiduvaid nõuandeid regulatiivsete aspektide, sealhulgas kohaldatavate eeskirjade ja juhenddokumentide kohta ning ka teaduslikke nõuandeid uuringute kavandamise ja katsestrateegiate kohta. Seda nõu peaksid andma toiduohutusameti töötajad ja eksperdid, et tagada teaduslike nõuannete maksimaalne ajakohasus. Tulenevalt nii heakskiidu/loa pikendamisel kui ka uute taotluste puhul juba pakutava üldise esitamiseelse nõustamise ulatuse laiendamisest ei ole enam vaja ette näha pikendamise korral eraldi esitamiseelse nõu andmist.

(111) Praktikast nähtub, et praegused menetluslikud tagajärjed juhul, kui tellitud uuringuid hõlmav teatamisnõue jääb esitamiseelses etapis täitmata, on ilmselt liiga tõsised, eriti väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate jaoks, ning võivad pärssida konkurentsivõimet ja innovatsiooni toidutarneahelas. Seepärast on vaja lühendada mittevastavusest tulenevate menetluslike tagajärgedega seotud aega, mida arvestatakse asjaomase taotluse uuesti esitamise hetkest, kuuelt kuult kolme kuuni.

(112) Selleks, et suurendada toiduohutusameti eri teaduskomisjonide tehtavate riskihindamiste sidusust, soodustada koostoime tugevdamist ning edendada juhenddokumentide ja teaduslike arvamuste ühtluse suurendamist taotlejate huvides ning ühtlasi suurendada ameti riskihindamisprotsesside tulemuslikkust ja tõhusust, on asjakohane ette näha, et teaduskomiteed ja teaduskomisjone juhivad ameti hääleõiguseta töötajad. Teaduskomitee peaks jätkuvalt koosnema ekspertidest.

(113) Toidu- ja söödasektoris toimub kiire tehnoloogiline areng, mis hõlmab biotehnoloogiat, tehisintellekti, nutipõllumajanduse meetodeid ja uuel lähenemisviisil põhinevate meetodite väljatöötamist ning võib aidata vähendada loomkatsete tegemise vajadust ja edendada ressursitõhususe suurendamise ja jäätmetekke vähendamisega seotud ringmajanduse tavasid. Seepärast on asjakohane anda liikmesriikidele võimalus luua regulatiivliivakaste, mille raames saab pakkuda keskkonda nende uuenduste katsetamiseks kontrollitud viisil; sellega stimuleeritakse teadus- ja arendustegevust ning võimaldatakse samal ajal rakendada kohandatavaid reguleerimistavasid, mida saab tagasiside ja tegelikes oludes saadud katsetulemuste põhjal muuta. Määrust (EÜ) nr 178/2002 tuleks seepärast vastavalt muuta.

(114) Tulenevalt liidu toidualaste õigusnormidega hõlmatud sektorite mitmekesisusest ning asjaolust, et liikmesriikide toidusüsteemid, kultuurilised eelistused, kohalikud turutingimused ning teadus- ja riskihindamisasutused on erinevad, tuleks regulatiivliivakastid luua liikmesriigi tasandil, et tagada vajalik paindlikkus, mis võimaldab kohandada katsetamistegevust spetsiaalselt vastavalt kohalikele vajadustele ja eelistustele ning tarbijakäitumisele. Samadel põhjustel tuleks selleks, et toetada innovatsiooni kogu toidutarneahelas, lubada kasutada regulatiivliivakaste ka jaemüügitasandil ning seepärast ei tohiks regulatiivliivakasti raames toidukäitlejatele või tarbijatele toodete kättesaadavaks tegemist käsitada turulelaskmisena. Siiski tuleks selle tagamiseks, et regulatiivliivakastide loomine ei vähenda toiduohutust ega tarbijate teavitamist ning need luuakse ja toimivad viisil, mis võimaldab koguda usaldusväärset kasulikku teavet tulevaste regulatiivsete muudatuste tegemiseks, kehtestada normid, milles käsitletakse regulatiivliivakasti raames taotletavaid eesmärke, regulatiivliivakaste käsitlevate otsuste vastuvõtmise, muutmise ja kehtetuks tunnistamise korda, regulatiivliivakastis toimuva tegevuse kontrollimist, seiret ja aruandlust ning inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitse tagamist.

(115) Mõne toote puhul ei tohiks regulatiivliivakastid olla lubatud. Kogemustest nähtub, et teatavat liiki uuendtoit tekitab eri tarbijarühmades eetilisi või kultuurilisi probleeme seoses selle vastuvõetavusega. Kuna neid aspekte on kõige parem käsitleda Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2015/2283[48] kehtestatud ranges kohaldatavas õigusraamistikus, on asjakohane jätta uuendtoit regulatiivliivakaste käsitlevate sätete kohaldamisalast välja. Geneetiliselt muundatud organismide (GMOde) puhul on olemas seaduslikud võimalused uuenduste katsetamiseks, näiteks vastavalt direktiivi 2001/18/EÜ B osale, milles käsitletakse GMOde tahtlikku keskkonda viimist muul kui turulelaskmise eesmärgil, ning õiguskindluse säilitamiseks ei tohiks neid võimalusi dubleerida. Sel põhjusel peaks regulatiivliivakastid olema lubatud üksnes selliste GMOdest koosnevate või neid sisaldavate toodete puhul, mille jaoks on vaja direktiivi 2001/18/EÜ C osa kohast luba. Toiduga kokku puutumiseks ette nähtud plasti puhul

[48] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

on plasti ringlussevõtu uudse tehnoloogiaga seotud uuenduste jaoks komisjoni määruse (EL) 2022/1616[49] IV peatükiga juba kehtestatud raamistik, mille eesmärk on soodustada sellise uudse tehnoloogia väljatöötamist ilma eelneva loata. Selleks, et tagada ühtsed eeskirjad tarbijate tervist kaitsva uudse ringlussevõtutehnoloogia väljatöötamise kohta, on asjakohane jätta ringlussevõtutehnoloogia arendamine regulatiivliivakastide võimalikku kasutamist käsitlevate sätete kohaldamisalast välja ja tugineda selle asemel määruse (EL) 2022/1616 IV peatükiga kehtestatud korrale.

(116) Selleks, et tagada regulatiivliivakastide loomiseks ja toimimiseks ning nende üle järelevalve tegemiseks ühetaolised tingimused ja põhimõtted, tuleks komisjonile anda määruse (EÜ) nr 178/2002 kontekstist lähtuvad rakendamisvolitused. Neid rakendamisvolitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011[50]. Hädaolukorras võib komisjon võtta kiirmenetluse teel vastu ajutised meetmed, millega nõutakse asjaomase regulatiivliivakasti toimimise peatamist.

(117) Kuna toiduohutusametile tekib pärast käesolevas määruses kirjeldatud muudatuste tegemist tema volituste laienemisest tulenev täiendav finantskoormus, võiks kaaluda võimalust kehtestada tasud toiduohutusameti uute ülesannete täielikuks või osaliseks rahastamiseks.

(118) Kliinilised uuringud uudsete uuritavate ravimitega, sealhulgas nendega, mis koosnevad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/18/EÜ[51] artiklis 2 esitatud määratluse kohastest geneetiliselt muundatud organismidest või sisaldavad neid, võivad tagada harvikhaiguse või muu ravimatu haigusseisundiga patsientidele varajase juurdepääsu murrangulistele ravimeetoditele ning on olulised selliste ravimeetodite puhul kasutatavate ravimite jaoks müügiloa taotluse ettevalmistamisel. Teatavad uudsed uuritavad ravimid on oma olemuselt ja ülesehituselt sellised, et mõne GMO tahtlikust keskkonda viimisest tulenevad riskid inimeste tervisele ja keskkonnale on praktikas kas välistatud või tühised. Näiteks on rakkudesse geneetilise materjali viimiseks kasutatavatel viirusvektoritel, mis kujutavad endast geneetiliselt muundatud viirusi, eemaldatud suurem osa loodusliku viiruse genoomist ning selle tulemuseks on replitseerumisvõimetud rekombinantsed osakesed. Kuna need osakesed ei saa ise paljuneda, on nendest tulenev risk inimeste tervisele ja keskkonnale halvimal juhul tühine.

(119) Seepärast tuleks määruse (EL) nr 536/2014 kohasel GMOde tahtlikust keskkonda viimisest tulenevate riskide ohjamisel kohaldada riskitasemest lähtuvat proportsionaalset lähenemisviisi ning tuleks muuta määrust (EÜ) nr 1394/2007 seoses teatavatesse selgelt piiritletud kategooriatesse kuuluvate uudsete uuritavate ravimitega, mis koosnevad GMOdest või sisaldavad neid ning millest tulenev risk inimeste tervisele ja keskkonnale on olematu või tühine. Ehkki sellistesse selgelt piiritletud

---

49 Komisjoni 15. septembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/1616, milles käsitletakse toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud ringlussevõetud plastist materjale ja esemeid ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 282/2008 (ELT L 243, 20.9.2022, lk 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/1616/oj).

50 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

51 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

kategooriatesse kuuluvate uudsete uuritavate ravimite puhul on asjakohane keskkonnariski hindamise tulemuste esitamise nõuet mitte kohaldada, peaksid kliiniliste uuringute sponsorid siiski esitama kliinilise uuringu taotluse osana deklaratsiooni, milles selgitatakse, miks asjaomane uudne uuritav ravim liigitub ühte või mitmesse konkreetsesse ravimikategooriasse, mille puhul risk inimeste tervisele ja keskkonnale on olematu või tühine. Seda deklaratsiooni peaks kontrollima määruse [...] [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis [148] osutatud inimravimikomitee. Samadel riskitasemest lähtuva proportsionaalse lähenemisviisiga seotud kaalutlustel tuleks eespool osutatud kategooriatesse kuuluvate uudsete uuritavate ravimite puhul mitte kohaldada ka tootmist ja importi käsitlevaid määruse (EL) nr 536/2014 nõudeid. Samuti tuleks muuta määruse (EL) nr 536/2014 I lisa, et tagada kooskõla määruse (EÜ) nr 1394/2007 eespool kirjeldatud muudatustega.

(120) Uudsete ravimite väljatöötamisel on liikumapanevaks jõuks teaduse ja tehnoloogia areng. Uudseid ravimeid käsitleva õigusraamistiku tulevikukindluse tagamiseks peaks komisjonil olema õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et muuta määrust (EÜ) nr 1394/2007, täpsustades uudsete ravimite valdkonnas toimuvast teaduse ja tehnika arengust lähtuvalt koetehnoloogiatoote määratlust, laiendamata seejuures selle kohaldamisala. Selleks peaks komisjon pidama asjakohaseid konsultatsioone ravimiameti ja inimpäritolu materjali koordineerimisnõukoguga (edaspidi „koordineerimisnõukogu“).

(121) Käesoleva määrusega kehtestatud meetmetega, mis muu hulgas hõlmavad strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte ja suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, rahastusele juurdepääsu, sarnaseid bioloogilisi ravimeid ja tehisintellekti rakendamist tervisebiotehnoloogias, soovitakse muuta tervisebiotehnoloogia sektor tugevamaks. Nende meetmete eesmärk on edendada tervisebiotehnoloogia valdkonna toodete ja teenustega seotud teadus- ja arendustegevust ning nende katsetamist ja turule sisenemiseks ettevalmistamist. Sellest lähtutakse uudsete ravimeetodite tippkeskustes, mille üldeesmärk on kiirendada uudsete ravimeetodite turul kättesaadavaks tegemist ja kliinilise praktikasse jõudmist, tõhustada kvaliteedikontrolli ning hõlbustada patsientide juurdepääsu kõikjal liidus. Samamoodi soovitakse biotehnoloogia arendamise kiirendite kaudu pakkuda usaldusväärseid katse- ja näidisrajatisi protsesside katsetamiseks ja valideerimiseks ning väikeste partiide tootmiseks, muu hulgas kliiniliste uuringute algetappides. Biotehnoloogiatoodete turulejõudmiseks kuluv aeg on samuti üks peamisi tegureid, mis mõjutavad sellesse sektorisse tehtavaid investeeringuid ning seega biotehnoloogiasektoris tegutsevate arendajate ja idufirmade juurdepääsu rahastusele. Eeldatavalt on paljud toodetest, mille suhtes neid meetmeid kohaldatakse, bioloogilised ravimid, mille turulejõudmisel on väga oluline roll kliinilisel teadustegevusel ja kliinilistel uuringutel. Seepärast on käesoleva määrusega kehtestatud meetmed, eelkõige need, mis käsitlevad strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte ja suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, lahutamatult seotud kliinilise teadustegevuse tugevdamisega Euroopas ning sõltuvad sellest. Selle põhjuseks on asjaolu, et kõik biotehnoloogiatooted, mida soovitakse arendada või toetada strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide kaudu, sõltuvad väga suurel määral tõhusast ja elujõulisest kliinilise teadustegevuse ökosüsteemist liidus.

(122) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014[52] muutmine eesmärgiga lihtsustada biotehnoloogiauuenduste jõudmist liidu turule ja lühendada selleks kuluvat aega on äärmiselt oluline selleks, et ühtlustada ja kiirendada kliiniliste uuringute protsesse liidus ning muuta vastav õigusraamistik üleilmselt konkurentsivõimeliseks, mis aitaks meelitada liitu rohkem kliinilist teadustegevust. Ilma liidus kehtiva kliiniliste uuringute jaoks lubade andmist käsitleva tõhusa, kiirendatud menetlemist võimaldava ja ühtlustatud õigusraamistikuta kaotaksid käesoleva määruse muud meetmed, eelkõige strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise ja toetamise raamistik, oma tõhususe, kuna kõikide tervisebiotehnoloogia valdkonna ravimite puhul on vaja tipptasemel kliinilist teadustegevust ja üleilmselt konkurentsivõimelist õigusraamistikku kliiniliste uuringute jaoks lubade andmiseks.

(123) Kliinilised uuringud võimaldavad varajast juurdepääsu kõige uuenduslikumatele ravimeetoditele, aitavad suurendada tervishoiusüsteemi kestlikkust ning säilitada teaduse tipptaset ja erioskusi ning ühtlasi edendavad liidu jõukust. Eriti oluline on võimaldada töötada kliiniliste uuringute toel välja uuenduslikke bioloogilisi ravimeid, kuna need võimaldavad sageli pakkuda elupäästvaid ravivõimalusi, sealhulgas vähiravis ja haruldaste geneetiliste haiguste ravis, ning nende keerukuse tõttu on nende väljatöötamine sageli keerulisem ja kulukam. Bioloogiliste ravimite kliiniliste uuringute arvu suurenemine liidus võib aidata kasvatada liidus tootmist, suurendada bioloogilisi ravimeid käsitlevate müügiloataotluste arvu, lühendada nende taotluste esitamiseni kuluvat aega ning suurendada EList pärit kliiniliste andmete osakaalu müügiloataotlustes. Sellega seoses on bioloogiliste ravimite müük majanduskasvu üks peamisi liikumapanevaid jõude. Aastal 2024 kulutas Euroopa Liit ravimitele hinnakirjajärgsetes hindades 228 miljardit eurot, sealhulgas 95 miljardit eurot bioloogilistele ravimitele, mille arvele langeb nüüd 41 % ravimitega seotud kogukuludest. Bioloogilistele ravimitele tehtavate kulutuste kasv, mis oli viimasel perioodil 14,7 %, ületab jätkuvalt kolm korda väikestel molekulidel põhinevatele ravimitele tehtavate kulutuste kasvu (~5 %) ja ületab ka retseptiravimite turu kogumahu kasvu[53]. Sellest tulenevalt näib olevat vajalik lihtsustada määrust (EL) nr 536/2014 ja kiirendada rahvusvaheliste kliiniliste uuringutega seotud menetlusi, et kiirendada tervisebiotehnoloogia uuenduste turulejõudmist ja tagada seeläbi käesoleva määruse sisuliste sätete tulemuslikkus.

(124) Samal ajal kohaldatakse määrust (EL) nr 536/2014 kõikide kliiniliste uuringute suhtes, olenemata uuritava ravimi liigist ehk sellest, kas tegemist on bioloogilise või keemiliselt sünteesitud molekuliga. Käesoleva määrusega määrusesse (EL) nr 536/2014 tehtavad muudatused selle ühtlustamiseks ja lihtsustamiseks on siiski eriti olulised just bioloogiliste ravimite puhul. Selle põhjuseks on asjaolu, et bioloogiliste ravimite väljatöötamine sõltub suurel määral rahvusvahelistest kliinilistest uuringutest, millesse on võimalik värvata vajalik arv patsiente.

(125) Peale selle oleks kavandatud muudatuste kohaldamisala piiramine nii, et see hõlmab üksnes bioloogilisi ravimeid, vastuolus määruse (EL) nr 536/2014 aluspõhimõttega

---

52 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

53 Vt kõnealuse dokumendi lisas esitatud joonis 2 „EU spending growth at list price levels by segment and leading therapy areas“ („ELi kulutuste kasv eri segmentides lähtuvalt hinnakirja kohasest hinnatasemest ja juhtivad ravivaldkonnad“).

luua ELi tasandil ühtlustatud süsteem kliiniliste uuringute jaoks lubade andmiseks. Sel viisil loodaks keemiliste ja bioloogiliste ravimite jaoks kaks eraldi loamenetluse viisi, ent nende menetluslik eristamine ei oleks asjakohane, kui võtta arvesse määrusega (EL) nr 536/2014 kehtestatud koordineeritud hindamiskorda ning kõnealuse määrusega ette nähtud ühtset ELi portaali ja andmebaasi, mis toimib IT-süsteemina kõikide taotluste elektrooniliseks esitamiseks ja hindamiseks. Samuti võib bioloogiliste ja keemiliste ravimite jaoks eri tähtaegade kehtestamine tekitada arendajates ebakindlust ning seda võidakse tajuda kui ravimite kliiniliste uuringute jaoks topeltstandardite loomist, mille puhul biotehnoloogiatooted, mis on sageli keerukamad, oleksid tänu lühematele ja ühtlustatumatele tähtaegadele eelisolukorras. Selline killustatud lähenemisviis võib suurendada ka reguleerivate asutuste koormust ja viia eri liikmesriikides eri tõlgendusteni vastavate loamenetluste rakendamise kohta. See omakorda võib panna rahvusvahelised kliinilised uuringud ebasoodsasse olukorda ning sellega seotud negatiivne mõju on suurem just bioloogiliste ravimite väljatöötamisele. Peale selle võib selline lähenemisviis avaldada iseäranis negatiivset mõju kombineeritud ravimitega tehtavatele kombinatsiooniuuringutele, kus bioloogilised ja keemilised toimeained on viidud koos ühte ravimivormi eesmärgiga ravida invaliidistavaid terviseprobleeme, mille hulka kuuluvad muu hulgas näiteks rinna-, kopsu- ja kolorektaalvähk ning autoimmuunhaigused, ent ka uuringutele, milles võrreldakse omavahel bioloogilist ja keemilisi ravimit, ning uuringutele, kus kontrollrühmas kasutatakse standardraviks keemilist ravimit. Sellest tulenevalt tuleks määruse (EL) nr 536/2014 muudatusi kohaldada nii bioloogiliste kui ka keemiliste ravimite suhtes.

(126) Liidul on rahvusvaheliste kliiniliste uuringute kohana ainulaadsed eelised, mis tulenevad tema suurest rahvaarvust, suurest geneetilisest mitmekesisusest, teaduse tipptasemest ja tugevast teadustaristust ning kõrgetest eetika-, kvaliteedi- ja ohutusstandarditest. Nende tugevate külgede täielikuks ärakasutamiseks ning selleks, et võtta arvesse teadusuuringute ja kliiniliste uuringute keskset ja kasvavat rolli edukas tervisebiotehnoloogia sektoris, tuleb määrust (EL) nr 536/2014 muuta, et loamenetlusi veelgi ühtlustada ja kiirendada, eelkõige rahvusvaheliste kliiniliste uuringute puhul.

(127) Rahvusvaheliste kliiniliste uuringute heakskiitmise protsesside kiirendamiseks ja ühtlustamiseks on vaja anda aruandvale liikmesriigile tugevam juhtroll ning veelgi tugevdada vastastikuse usalduse ja üksteisele tuginemise põhimõtteid. Aruandva liikmesriigi hinnangut, milles muu hulgas käsitletakse uuringu eetikaaspekte, tuleks käsitada võrdlusalusena teistele asjaomastele liikmesriikidele. Asjaomased liikmesriigid peaksid aruandva liikmesriigi hinnangut täiendama üksnes vajaduse korral ning neil peaks olema õigus esitada eetika, asjakohase siseriikliku õiguse ja riikliku ravistandardiga seotud seisukohti. Suurem aruandva liikmesriigi hinnangule tuginemine vähendaks töö dubleerimist ning võimaldaks liikmesriikidel ja sponsoritel eraldada vahendeid tulemuslikumalt, samal ajal aga oleks tagatud uuringus osalejate kõrgetasemelise kaitse ja andmete usaldusväärsus.

(128) Kliiniliste uuringute heakskiitmise kontekstis on vaja kindlaks määrata konkreetsed tähtajad, et tagada loa andmise protsessi kiirus ja suurendada selle prognoositavust, eriti rahvusvaheliste kliiniliste uuringute puhul. Kindlaksmääratud maksimumtähtajad peaksid võimaldama liikmesriikide ametiasutustel lühendada tõhusa kavandamise kaudu tegevusetuse perioode ja seega ka hindamisetappide vahelisi regulatiivseid viivitusi ning tagada, et kliiniliste uuringute heakskiitmise menetlus tervikuna on lühike. Suurem tuginemine aruandvale liikmesriigile suurendaks ka tõhusust, parandaks vahendite eraldamist ja võimaldaks lühendada järjestikuseid

hindamisetappe, seadmata ohtu hindamise kvaliteeti. Samuti oleks see kasulik sponsoritele, kuna selle tulemusena alustataks kliinilisi uuringuid kiiremini ning suureneks ka tulemuslikumat kavandamist võimaldav läbipaistvus ja prognoositavus. Selleks, et parandada regulatiivsete kitsaskohtadega seotud olukorda selle kaudu, et rahvusvaheliste kliiniliste uuringute puhul luuakse võimalus koordineeritud koostoimeks I ja II osa hindamise toimingute vahel, tuleks vastavad hindamise ajakavad ühtlustada.

(129) Tuleb tunnistada uudsete ravimite tähtsust biotehnoloogia ja regeneratiivmeditsiini valdkonna innovatsiooni liikumapaneva jõuna ning seepärast on asjakohane kehtestada rida regulatiivseid sätteid, et lihtsustada liidus kliiniliste uuringute jaoks lubade andmist ja lühendada vastavaid tähtaegu. Eelkõige tuleks selleks, et kiirendada uudsete ravimite kliiniliste uuringute tegemist, lühendada loamenetlust nii, et kaotatakse praegune võimalus pikendada hindamisperioodi 50 päeva võrra.

(130) Peale selle tuleks vastastikuse usalduse suurendamiseks ja kõrgete eetikastandardite edendamiseks kaasata taotlustoimiku I osa eetikaaspektide hindamisse eetikakomiteed. Vastav eetikaga seotud vaatenurk tuleks lõimida aruandva liikmesriigi hindamisaruandesse. Asjaomastel liikmesriikidel peaks olema võimalik esitada asjakohasel juhul oma konsolideeritud seisukoht, mille kujundamises on osalenud ka nende vastutavad eetikakomiteed. Aruandva liikmesriigi tehtava eetikaaspektide hindamise muutmine I osa hindamise kohustuslikuks osaks võimaldaks tagada, et eetikaaspektide hindamine toimub ühtlustatumal ja läbipaistvamal viisil. Selline lõimimine peaks ühtlasi vähendama esitatavate seisukohtade arvu ja muutma need järjepidevamaks ning seeläbi toetama hindamise üldist usaldusväärsust, vähendades ka sponsorite ja liikmesriikide reguleerivate asutuste koormust.

(131) On asjakohane ette näha, et täiustatud ELi portaalis pakutakse tehnilisi vahendeid selleks, et hindamise ajal esitatavate teabenõuetega seotud teabevahetus asjaomaste liikmesriikide ja sponsori vahel on selge ja õigeaegne.

(132) Selleks, et veelgi suurendada I osa hindamise tõhusust ja kiirust rahvusvaheliste kliiniliste uuringute puhul, tuleks juhul, kui I osa dokumentide tõlkimine on siseriikliku õiguse kohaselt nõutav, hinnata neid koos II osaga. Nende tõlgete õigsust käsitlevaid küsimusi arutavad asjaomased liikmesriigid sponsoriga II osa hindamise protsessis. Tõlkekvaliteedi hindamine taotluse II osa hindamise etapis võimaldab aruandval liikmesriigil keskenduda uuringu tehnilisele ja teaduslikule hindamisele, asjaomastel liikmesriikidel aga säilib võimalus kontrollida keelelist täpsust ja sobivust oma territooriumi jaoks.

(133) Tagamaks, et kliinilise uuringu sponsor saab uuringutsükli jooksul uuringut dünaamiliselt kohandada, et võtta arvesse muutunud olusid või teaduse arengut ja kindlustada kliinilise uuringu sujuv läbiviimine, tuleks lubada esitada paralleelselt mitu olulise muudatuse taotlust. Selline esitamine peaks hoolimata sellest, et mõne teise olulise muudatuse heakskiitmine on veel pooleli, olema lubatud juhul, kui asjaomane oluline muudatus on seotud toimiku eraldiseisvate ja sõltumatute aspektidega. Paralleelsete olulise muudatuse taotluste lubamisega toetataks õigusraamistiku muutmist paindlikumaks ja reageerimisvõimelisemaks. See hõlbustaks uuringus osalejate ohutusega seotud ajakohastamist ja võimaldaks võtta õigeaegselt arvesse uusi teaduslikke teadmisi või kohandada tegevust, et parandada patsientide juurdepääsu ja suurendada uuringute tõhusust.

(134) Selleks, et edendada veelgi kliinilise uuringu taotluste esitamise tõhusust ja järjepidevust kõikides liikmesriikides, on asjakohane töötada välja ühtlustatud vormid

kliinilise uuringu taotluse II osa dokumentide esitamiseks ja teha nende kasutamine kohustuslikuks. Ühtlustatud vormide kasutamine peaks muutma taotlus- ja hindamisprotsessid lihtsamaks ning vähendama nii sponsorite kui ka liikmesriikide halduskoormust. Ühtlustatud vorme võib tehnika ja teaduse arengust lähtuvalt ajakohastada. Asjaomased liikmesriigid võivad otsustada tugineda ka aruandva liikmesriigi hinnangule taotluse II osa ühiste aspektide ja elementide kohta, et esialgse loa andmist veelgi ühtlustada ja tõhusust veelgi suurendada.

(135) Uuenduslike ja individualiseeritud ravimeetodite puhul kasutatakse sageli ravimeid koos meditsiiniseadmetega, sealhulgas *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetega. Selliste ravimeetodite väljatöötamise ajal võib osutuda vajalikuks teha koos ühe või mitme ravimi kliiniliste uuringutega ka ühe või mitme meditsiiniseadme kliinilised uuringud või ühe või mitme *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme toimivusuuringud. Selliste ühenduuringute jaoks loa andmine ja nende läbiviimine on keeruline, kuna tervisevaldkonnas kohaldatakse liidu kahe või kolme õigusraamistiku nõudeid ja need viiakse tavaliselt läbi mitmes liikmesriigis. Innovatsiooni toetamise ning sponsorite ja liikmesriikide ressursside tõhusa kasutamise huvides on vaja kehtestada selliste ühenduuringute jaoks loa andmiseks ja nende läbiviimiseks eraldi kord, mis hõlmab kooskõlastatud hindamist mitmes liikmesriigis.

(136) COVID-19 pandeemia ajal saadud kogemustest nähtub, et liit peab kiiresti võtma meetmeid, et edendada selliste ravimite väljatöötamist ja kättesaadavust, mis on kriisi korral olulised, sealhulgas kiirendama, lihtsustama ja ühtlustama lubade andmist selliste rahvusvaheliste kliiniliste uuringute jaoks, mis seotud mõne esilekerkivast tõsisest piiriülesest terviseohust põhjustatud haiguse ennetamise, ravi või diagnoosimisega. Regulatiivne paindlikkus, sealhulgas kliiniliste uuringute jaoks lubade andmine kiirendatud korras, on vajalik selleks, et tekkivale terviseohule reageerimine ja võimaluse korral selle ohjeldamine saaks toimuda õigeaegselt, tõhusalt ja koordineeritult. Seepärast on asjakohane lubada kasutada rahvusvahelise kliinilise uuringu jaoks loa andmisel kiirendatud menetlust olukorras, kus on tunnistatud liidu tasandi rahvatervisealast hädaolukorda vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371[54] artikli 23 lõikele 1, ning olukorras, kus on tõenäoline, et esilekerkiv tõsine piiriülene terviseoht viib rahvatervisealase hädaolukorra tunnistamiseni liidu tasandil. Sellega soovitakse täiendada meetmeid, mis on sätestatud nõukogu määruses (EL) 2022/2372[55] selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras.

(137) Määruse (EL) nr 536/2014 kohaldamisel saadud kogemustest lähtuvalt on asjakohane veelgi kohandada kliiniliste uuringute jaoks loa andmise ja nende üle järelevalve tegemise nõudeid vastavalt riskidele, mida uuringud põhjustavad neis osalejatele. Sellega seoses tuleks riskide liigitamise süsteemi veelgi täiustada, et eristada minimaalselt sekkuvaid kliinilisi uuringuid, mis kujutavad endast müügiloa saamise järgseid uuringuid, vähesekkuvatest kliinilistest uuringutest, milles kasutatakse

[54] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

[55] Nõukogu 24. oktoobri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2372 selliste meetmete raamistiku kohta, millega tagatakse kriisi korral oluliste meditsiinivahenditega varustatus liidu tasandi rahvatervisealases hädaolukorras.

müügiloaga ravimeid, mille tõhusus ja ohutus on teaduslikult tõendatud, kuid mida kasutatakse väljaspool nende algse müügiloa kohaldamisala.

(138) Kliiniliste uuringute puhul, mis vastavad minimaalselt sekkuva kliinilise uuringu kriteeriumidele, peaks uuringu alustamiseks olema vaja teha üksnes eetikaaspektide hindamine. Riskitasemest lähtuva proportsionaalse lähenemisviisi ulatuslikum kohaldamine aitab kaasa teadusuuringuid ja innovatsiooni soodustava õigusraamistiku väljakujundamisele. Sponsorid – eelkõige mitteärilisel eesmärgil tegutsevad sponsorid, kes viivad liidus läbi suurema osa minimaalselt sekkuvatest ja vähesekkuvatest kliinilistest uuringutest – saavad lihtsustatud ja riskitasemega proportsionaalsetest regulatiivsetest nõuetest suurt kasu, kuna nende halduskoormus väheneb, kuid samal ajal ei vähene uuringus osalejate ohutus, heaolu ega õigused. Riskitasemest lähtuva proportsionaalse õigusraamistiku tõhusam kohaldamine võimaldab liikmesriikidel keskenduda hindamisel nendele kliinilistele uuringutele, mis on seotud osalejate jaoks suurema riskiga.

(139) Selle tagamiseks, et sihtrühm on kliinilises uuringus esindatud tõetruult kogu oma mitmekesisuses, ning haavatavatele elanikkonnarühmadele kättesaadava ravi tõhustamiseks tuleks ravimite puhul, mis tõenäoliselt toovad märkimisväärset kliinilist kasu, uurida põhjalikult ja asjakohasel viisil nende mõju kõnealustele konkreetsetele rühmadele, sealhulgas seoses nõuetega, mis käsitlevad nende eriomadusi ning nendesse rühmadesse kuuluvate isikute tervise ja heaolu kaitset. Selles kontekstis on haavatavate elanikkonnarühmade, näiteks piiratud teovõimega isikute, alaealiste ning rasedate või rinnaga toitvate naiste kaitsmiseks vaja nõuetekohaselt kaaluda kliinilisse uuringusse kaasamisest tulenevaid riske, võrrelduna uuringust väljajätmisest tulenevate riskidega. See on kooskõlas Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni 2024. aasta versiooniga.

(140) Elektroonilistest terviseandmetest, millele juurdepääs toimub määruse (EL) 2025/327 IV peatüki alusel, võib saada väärtuslikku teavet kliiniliste uuringute jaoks, eelkõige seoses uuringuplaani ja uuritava ravimi toimiku ülesehitusega. Seepärast peaks sponsoritel olema võimalik kasutada neid andmeid kliinilise uuringu või muudatuse jaoks loa taotlemisel. Pädevad asutused peaksid selliste taotluste hindamisel samuti neid andmeid arvesse võtma.

(141) Ravimi väljatöötamisel võib olla vaja teha mitmesuguseid kliinilisi uuringuid, enne kui saadakse müügiloa taotluse esitamiseks vajalikud usaldusväärsed andmed ravimi ohutuse ja tõhususe kohta. Sellise väljatöötamise käigus ravimi kohta saadavad teadmised kogunevad järk-järgult. Kui uuritava ravimi puhul kasutatakse eri kliinilistes uuringutes sama toimikut, aitab see tagada, et kogutav teave on täielik ja järjepidev, lihtsustab ravimiarendust, võimaldab tõhustada hindamist, juhtimist ja järelevalvet ning võib kiirendada turulejõudmist. Seepärast peaks sponsoril olema võimalik taotleda uuritava ravimi põhitoimiku loomist ja tugineda edaspidi sellele toimikule, viidates sellele kõikide asjaomase uuritava ravimiga seotud kliiniliste uuringute puhul. Sponsoril peaks olema võimalik taotleda põhitoimiku muutmist selle ajakohastamiseks. Ühele asjaomastest uuritava ravimi kliiniliste uuringutega seotud liikmesriikidest tuleks anda põhitoimiku hoiulevõtja roll ning see liikmesriik peaks vastutama põhitoimiku täielikkuse ja sobivuse kontrollimise ning selle ajakohastamise taotluste haldamise eest. Põhitoimikuga seotud asjaomased liikmesriigid peaksid tuginema hoiulevõtjaks oleva liikmesriigi hinnangule. Hoiulevõtjaks olev liikmesriik võib vajaduse korral konsulteerida asjaomaste liikmesriikidega.

(142) Sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamisel on keerukate bioloogiliste ja biotehnoloogia abil saadud toimeainete analüüsimise ja funktsionaalse iseloomustamise meetodite kiire areng tinginud vajaduse kasutada sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamisel kohandatud kliinilist lähenemisviisi, mille puhul ei ole vaja teha nii palju kinnitavaid kliinilise tõhususe võrdlusuuringuid. Võimalus esitada sarnaste bioloogiliste ravimite puhul uuritava ravimi kohta lihtsustatud toimik, milles kvaliteeti ja kvaliteedikontrolli käsitlevad andmed on vajaduse korral asendatud viitega asjakohasele täiendavale aine kvaliteedi põhitoimikule või vastavatele sertifikaatidele, täiendaks üleminekut riskitaseme suhtes proportsionaalsematele kliinilisi andmeid käsitlevatele nõuetele. Sellise kahekordse lihtsustamise ja ühtlustamise korral tuleks keskenduda peamiste võrdlusandmete regulatiivsele kontrollile, selmet nõuda uuritava ravimi täieliku kvaliteeditoimiku mitmekordset esitamist ja hindamist. Ühtlustatud ja usaldusväärne kvaliteediandmete hindamine koos sihipärase kliiniliste andmete kogumisega peaks võimaldama toetada sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamist nii, et see toimub tõhusalt ja lõimitult, ning peaks ühtlasi vähendama sarnaste bioloogiliste ravimite tootjate halduskoormust ja arenduskulusid, eelkõige liidus. Sarnaste bioloogiliste ravimite kiirem turulepääs peaks hõlbustama patsientide juurdepääsu taskukohasematele bioloogilistele ravimeetoditele.

(143) Selleks, et võimaldada veelgi optimeerida ressursikasutust nii sponsorite kui ka liikmesriikide jaoks, peaks iga uuritava ravimi, sealhulgas iga uudse ravimi puhul olema võimalik viidata kliinilise uuringu taotluses vastavalt vajadusele toimeaine põhitoimikule või vastavale sertifikaadile või sertifikaadile, millega kinnitatakse, et aine kvaliteeti on asjakohaselt kontrollitud kooskõlas Euroopa farmakopöa asjaomase monograafiaga, või sertifitseeritud alustehnoloogia põhitoimikule. Kõnealustel juhtudel peab uuritava ravimi lihtsustatud toimik sisaldama kõiki toimeainet või selle tootmist käsitlevaid asjakohaseid andmeid, mida viidatud põhitoimik või sertifikaat ei hõlma.

(144) Võtmaks arvesse asjaolu, et uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite tarnimine uuringus osalejatele on muutunud olulisemaks, tuleks määrust (EL) nr 536/2014 muuta, et kehtestada raamistik selleks, et selliseid ravimeid saaks liikmesriigis, kus on antud luba asjaomase kliinilise uuringu tegemiseks, uurija järelevalve all kontrollitult vedada otse uuringus osaleja elukohta või toimetada need kätte apteegi või volitatud isiku kaudu. Sellega tagatakse vastutustundlike ja läbipaistvate kättetoimetamistavade järgimine ning tegelike vajadustega kohandumine, nagu oli näha COVID-19 pandeemia ajal. Apteegi või volitatud isiku kaudu kättetoimetamist võiks kaaluda eelkõige klastriuuringute puhul.

(145) Selleks, et suurendada regulatiivset tõhusust, tagada määruse (EL) nr 536/2014 järjepidev rakendamine kõikjal liidus ja parandada nõuete prognoositavust ravimiarendajate jaoks, on vaja luua raamistik uuritavate ja täiendavate ravimite jaotamist käsitlevate siseriiklike nõuete ühtlustamiseks, eelkõige detsentraliseeritud ja rahvusvaheliste kliiniliste uuringute puhul. Sellise ühtlustamise eesmärgil peaksid kontrolli töörühmad, kes jagavad teavet ja soovitusi kõikides küsimustes, mis on otseselt või kaudselt seotud hea kliinilise tava, hea tootmistava ja hea jaotamistavaga, koostama koostöös komisjoniga vastavad suunised ning neid vajaduse korral muutma, et kajastada teaduse ja tehnika arengut kliiniliste uuringute valdkonnas. Kuna liikmesriike esindavatel kontrolli töörühmade liikmetel on asjakohased eriteadmised ja kogemused, sobivad need töörühmad eriti hästi selleks, et hõlbustada siseriiklike

nõuete kooskõlastamist, kõrvaldada tarbetud haldustakistused ning edendada liidus kliiniliste uuringute tegemisel rakendatava lähenemisviisi tõhustamist ja ühtlustamist.

(146) Määruse (EL) nr 536/2014 rakendamise hõlbustamiseks ning samal ajal uuritavate ravimite kvaliteedi jätkuvaks kaitsmiseks ja sponsoritele suurema prognoositavuse tagamiseks on asjakohane sätestada ka üldpõhimõtted selle kohta, kuidas tagada kvaliteet selliste protsesside puhul, mille jaoks ei ole vaja tootmis- ega impordiluba, näiteks ümberpakendamisel ja ümbermärgistamisel.

(147) Käesoleva määruse eesmärkide tõhusa saavutamise tagamiseks on väga oluline järelevalvesüsteemi abil kontrollida, kas asjaomased üksused täidavad uuritavate ravimite tootmist käsitlevaid õiguslikke nõudeid. Uuritavate ravimite tootmise järelevalve suhtes tuleks kohaldada direktiivi (EL) .../... [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 192 final*] neid sätteid, mis on seotud järelevalvesüsteemiga ja kontrollimisalase koostööga, ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../... [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final*] neid sätteid, mis on seotud liikmesriikide pädevate asutuste ja ravimiameti vahelise koostööga kolmandates riikides tehtavate kontrollide puhul.

(148) Samuti on käesoleva määruse eesmärkide tõhusa saavutamise tagamiseks väga oluline kontrollida järelevalvesüsteemi abil määruse (EL) nr 536/2014 sätete järgimist, muu hulgas selleks, et kontrollida vastavust heale kliinilisele tavale. Seepärast peaks liikmesriikide pädevatel asutustel olema õigus teha kohapealseid ja kaugkontrolle, sealhulgas vajaduse korral etteteatamata kontrolle. Liikmesriigi pädeval asutusel peaks vajaduse korral olema võimalik taotleda teiselt liikmesriigilt või ravimiametilt toetust ühiskontrolli tegemiseks või paluda teisel liikmesriigil või ametil viia kontroll läbi tema nimel.

(149) Kliiniliste uuringutega seotud murrangulised ja uuenduslikud lähenemisviisid võivad nõuda kliiniliste uuringute heakskiitmist ja läbiviimist reguleerivate eeskirjade kohandamist. Sellisest innovatsioonist tulenevate eeliste ärakasutamiseks ja samal ajal vajalike kaitsemeetmete tagamiseks on oluline luua turvaline keskkond uute regulatiivsete lähenemisviiside ja tehnoloogialahenduste katsetamiseks. See hõlmab asjakohasel juhul tehisintellekti kasutamist uuringute kavandamisel, andmete kogumisel, analüüsimisel ja osalejatega suhtlemisel. Seepärast on vaja näha ette võimalus luua kontrollitud katsekeskkond regulatiivliivakasti kujul, mis võimaldab reguleerivatel asutustel katsetada uusi meetodeid kliiniliste uuringute jaoks loa andmiseks ja nende läbiviimiseks – näiteks olukorras, kus mõningaid toimikut käsitlevaid nõudeid ei ole võimalik täielikult täita – ning samal ajal tagada tugev osalejate kaitse ja andmete usaldusväärsus. Regulatiivliivakastide toimimise käigus saadud teave peaks aitama koostada tulevasi suuniseid ja teha vajaduse korral seadusandlikke muudatusi.

(150) Isikuandmete töötlemine määruse (EL) nr 536/2014 alusel peaks toimuma kooskõlas isikuandmete, sealhulgas geneetiliste ja terviseandmete kaitse nõuetega, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustes (EL) 2016/679[56] ja (EL)

[56] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

2018/1725[57]. On asjakohane selgitada, et kliiniliste uuringute kontekstis isikuandmete töötlemise alus on sätestatud määruses (EL) nr 536/2014 lähtuvalt määruse (EL) 2016/679 artikli 6 lõike 1 punktist c. Ravimiametil peaks olema juurdepääs isikuandmetele, mis on vajalikud tema ülesannete täitmiseks avalikes huvides või juriidiliste kohustuste täitmiseks vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklitele 40, 80 ja 81. Komisjonil peaks olema juurdepääs isikuandmetele, mida ta vajab oma ülesannete täitmiseks kooskõlas määruse (EL) nr 536/2014 artiklitega 78, 79, 80 ja 81.

(151) Eelkõige tuleks muuta määrust (EL) nr 536/2014, et nõuda sponsoritelt ja uurijatelt kliiniliste uuringute jaoks loa taotlemisel ja nende läbiviimisel isikuandmete töötlemist olukorras, kus see on vajalik ravimite ohutuse ja tõhususe tagamise eesmärgil neile pandud juriidiliste kohustuste täitmiseks. See hõlmab kohustust järgida teadusuuringute tegemisel loa saanud uuringuplaani, esitada ohutusaruandeid ja arhiveerida andmeid kooskõlas määrusega (EL) nr 536/2014. Loa saanud uuringuplaani kohaselt kogutav asjakohane teave sisaldab uuringus osalejate isikuandmeid, sealhulgas geneetilisi või terviseandmeid. Sellisesse erikategooriasse kuuluvate isikuandmete töötlemine kliiniliste uuringute raames toimub rahvatervise valdkonnaga seotud avalikes huvides, eelkõige selleks, et tagada ravimeid käsitlevate rangete nõuete täitmine kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktiga i. Isikuandmed võivad hõlmata ka selliseid identifitseerimisandmeid nagu sugu ja vanus, sotsiaalkindlustusnumber ja kontaktandmed. Peale selle võivad sponsorid koguda ja töödelda muid andmeid, mis on vajalikud loa saanud uuringuplaani rakendamiseks, näiteks uurijate isikuandmeid. Konkreetse kliinilise uuringu raames kogutavate ja töödeldavate isikuandmete kategooriad peaksid olema täpsustatud loa saanud uuringuplaanis. Määrust (EL) nr 536/2014 tuleks muuta, et kehtestada isikuandmete, sealhulgas geneetiliste ja terviseandmete töötlemist käsitlevad konkreetsed kaitsemeetmed kooskõlas määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 2 punktidega i ja j. Näiteks tuleks nõuda teadva nõusoleku andmist kliinilises uuringus osalemiseks ning osalejate andmete, sealhulgas isikuandmete konfidentsiaalsuse säilitamist. Uuringuplaanis tuleks täpsustada asjakohased vajalikud täiendavad kaitsemeetmed, näiteks konkreetsed tehnilised ja korralduslikud meetmed, mis võivad muu hulgas hõlmata pseudonüümimist, tervikluse ja konfidentsiaalsuse kontrolli, krüpteerimist ja juurdepääsupiiranguid. Peale selle tuleks iga kliinilise uuringu puhul hinnata eetikaaspekte.

(152) Kuna käesoleva määrusega muudetakse määrust (EL) nr 536/2014 eesmärgiga luua ühtlustatud raamistik isikuandmete töötlemiseks kliiniliste uuringute kontekstis, ei tohiks liikmesriikidel olla võimalik jätkuvalt kohaldada ega kehtestada määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõike 4 alusel täiendavaid tingimusi – sealhulgas piiranguid ja selliseid konkreetseid sätteid nagu nõue küsida füüsilise isiku nõusolekut kõnealuse määruse tähenduses –, mis on seotud isikuandmete, sealhulgas geneetiliste ja terviseandmete töötlemisega käesoleva määrusega muudetud määruse (EL) nr 536/2014 alusel.

(153) Isikuandmeid, mida kogutakse ja töödeldakse loa saanud uuringuplaani alusel kooskõlas käesoleva määrusega muudetud määrusega (EL) nr 536/2014, võib sama vastutav töötleja täiendavalt töödelda selleks, et kasutada neid muudes kliinilistes

[57] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

uuringutes, mis viiakse läbi kooskõlas määrusega (EL) nr 536/2014. Sellised andmed võivad hõlmata osalejate nimesid, kontaktandmeid ning tervise- ja geneetilisi andmeid. Samuti peaks sama vastutav töötleja saama töödelda selliseid isikuandmeid teadusuuringute eesmärgil.

(154) Selleks, et vähendada nii liikmesriikide vahelist kui ka riigisisest killustatust seoses kliiniliste uuringute tegemist käsitlevate meetmete kohaldamisega ning aidata kaasa edasisele ühtlustamisele, on vaja luua võimalused liikmesriikide pädevate asutuste ja eetikakomiteede omavahelise ja vastastikuse koostöö tihendamiseks. Selleks tuleks laiendada kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma rolli ja ülesandeid. Eelkõige peaks koordineerimis- ja nõuanderühmal olema õigus anda välja kliiniliste uuringute tegemise ja järelevalvega seotud juhenddokumente ning neid heaks kiita, et tagada määruse (EL) nr 536/2014 ühetaoline tõlgendamine ja ühtlustatud rakendamine kõikides liikmesriikides.

(155) Kliinilise uuringu taotluste hindamisse kaasatud eetikakomiteed peaksid spetsiaalse foorumi kaudu üksteisega suhtlema, et tugevdada koostööd seoses kliiniliste uuringute eetikaaspektidega, mis kuuluvad liikmesriikide pädevusse.

(156) Määruses (EL) nr 536/2014 on sätestatud liikmesriikide kohustused pädevate asutuste ja eetikakomiteede määramisel regulatiivse tegevuse, sealhulgas järelevalve eesmärgil. Kõnealustele pädevatele asutustele ja vastutavatele eetikakomiteedele tuleks selleks, et võimaldada neil täita oma ülesandeid vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 muutmist käsitlevatele käesoleva määruse sätetele, anda oma kohustuste tulemuslikuks järgimiseks vajalikud volitused ning nende käsutuses peaksid olema selleks otstarbeks piisavad vahendid ja kvalifitseeritud töötajad. Määruses (EL) nr 536/2014 rõhutatakse teabevahetuse ja koordineerimise tähtsust selle tagamisel, et regulatiivsed meetmed liikmesriikides on järjepidevad ja tõhusad. Samuti on oluline kindlaks määrata, kuidas komisjon kontrollib, kas pädevad asutused rakendavad õigusakte nõuetekohaselt. Määrust (EL) nr 536/2014 tuleks vastavalt muuta.

(157) Tehisintellekti lõimimine kliinilistesse uuringutesse pakub võimalusi tõhustada kliiniliste uuringute kavandamist, läbiviimist ja järelevalvet. Sellised tehnoloogilised edusammud toovad märkimisväärset kasu kliiniliste uuringute sponsoritele, reguleerivatele asutustele ja lõppkokkuvõttes ka patsientidele. Võimalike täiustuste hulka kuuluvad muu hulgas tõhusam lõppnäitajate kindlaksmääramine, põhjalikum statistiline analüüs, patsientide valimise optimeerimine ning parem andmekäitlus ja -analüüs. Ehkki tehisintellektivahendite eesmärk on kiirendada ravimite väljatöötamist, on hädavajalik, et nende kasutamisel kliinilistes uuringutes järgitaks kohaldatavaid õigusakte. See hõlmab asjakohasel juhul vastavust määrusele (EL) 2024/1689, määrusele (EL) 2017/746, määrusele (EL) 2017/745 ja määrusele (EL) 2016/679.

(158) Sponsoritel on kohustus hinnata suuniste alusel tehisintellektivahendite võimalikku mõju ja neist tulenevat riski patsientide ohutusele. Katsetamata süsteemid võivad põhjustada vigu ning soolist ja muud liiki kallutatust, see aga võib viia ebausaldusväärsete tulemusteni või vigadeni meditsiiniandmete täpsel tõlgendamisel. Selliste riskide realiseerumise tagajärg võib olla väärdiagnoos, ebaõige ravi või ebatäpne patsientide valik, mis on eriti ohtlik suure arvu osalejatega ulatuslikes kliinilistes uuringutes. Tehisintellektivahendite väljatöötamist ja kasutuselevõttu käsitlevad suunised, mille ravimiamet on koostanud koostöös kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühmaga ning asjakohasel juhul muude liidu õiguse alusel loodud eksperdirühmadega, peaksid aitama sponsoritel, liikmesriikide pädevatel

asutustel ja eetikakomiteedel hinnata tehisintellektivahendite kasulikkust ja neist tulenevaid riske kliiniliste uuringute olelusringi kontekstis.

(159) Selleks, et veelgi tugevdada Euroopa Liidu konkurentsivõimet kliiniliste uuringute valdkonnas ja tagada patsientidele õigeaegne juurdepääs uuenduslikele ravimitele, on vaja jälgida määruse (EL) nr 536/2014 muutmist käsitlevate käesoleva määruse sätete tulemuslikkust, et võimaldada ühtlustada ja lihtsustada rahvusvaheliste kliiniliste uuringute jaoks loa andmist ja nende läbiviimist. Kõnealune jälgimine peaks põhinema sellistel peamistel tulemusnäitajatel nagu kliiniliste uuringute arvu suurenemine liidus viie aasta jooksul, kuna see näitaja kajastab nii liidu atraktiivsust kui ka Euroopa õigusraamistiku suutlikkust toetada kliinilisi uuringuid, mille puhul on jätkuvalt tagatud andmete kvaliteet ja patsientide kõrgetasemeline ohutus. Määrust (EL) nr 536/2014 tuleks vastavalt muuta.

(160) Muudatuste haldamine veterinaarravimite olelusringi jooksul nõuab regulatiivset heakskiitu. Bioloogiliste toodete muudatuste käsitlemine on eriti oluline tulenevalt mõjust, mida lähtematerjalides või tootmisprotsessis tehtavad muudatused võivad avaldada lõpptoote ohutuse ja tõhususega seotud omadustele. On vaja jätkuvalt tagada, et veterinaarravimi olelusringi jooksul tehtavate muudatustega ei muudeta positiivset kasulikkuse ja riski suhet, kuid samal ajal hoida ära tarbetut halduskoormust. Selleks tuleks veelgi optimeerida Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6[58] artiklis 61 sätestatud korda, mida rakendatakse muudatuste puhul, mis ei vaja hindamist.

(161) Biotehnoloogia areng loob uusi võimalusi veterinaarravimite väljatöötamiseks, sealhulgas võimaluse töötada välja parendatud ohutus- ja tõhususprofiiliga vaktsiine palju lühema aja jooksul. Võimalus vaktsiine kiiresti kasutusele võtta ja kasutada on oluline, sest see võimaldab reageerida teatavate taudide puhangutele ning seeläbi vähendada ohtu inimeste tervisele, edendada loomade heaolu ja vähendada majanduslikku kahju põllumajandustootjatele.

(162) Veterinaarravimite ohutust hinnatakse müügiloa andmise menetluse käigus kooskõlas määrusega (EL) 2019/6. Müügiloa andmise eest vastutavad pädevad asutused peavad kontrollima ravimi ohutust sihtliikidele, kasutajatele, tarbijatele ja keskkonnale. Samamoodi on kliiniliste uuringute tegemiseks nõutav veterinaarravimite eest vastutava pädeva asutuse heakskiit ja see asutus peab tegema nende üle järelevalvet. Peale selle on määruses (EL) 2019/6 nõutud, et sellised uuringud tuleb teha kooskõlas hea kliinilise tavaga, mis hõlmab sponsorite kohustust tagada, et ei esine selliseid keskkonnaga seotud põhjusi, mille puhul uuringu läbiviimine on välistatud.

(163) Määrusel (EL) 2019/6 ja GMOsid käsitlevatel liidu õigusaktidel (direktiividel 2001/18/EÜ[59] ja 2009/41/EÜ[60] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrustel (EÜ) 1829/2003[61], 1830/2003[62] ja 1946/2003[63]) on ühed ja samad kaitse-eesmärgid seoses

---

58 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

59 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. märtsi 2001. aasta direktiiv 2001/18/EÜ geneetiliselt muundatud organismide tahtliku keskkonda viimise kohta ja nõukogu direktiivi 90/220/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 106, 17.4.2001, lk 1).

60 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta direktiiv 2009/41/EÜ geneetiliselt muundatud mikroorganismide suletud keskkonnas kasutamise kohta (ELT L 125, 21.5.2009, lk 75).

61 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

inimeste ja loomade tervise ning keskkonna kaitsmisega geneetiliselt muundatud organismide eest. Kuna paralleelsed hindamised ja paralleelne dokumenteerimine ning suurem halduskoormus ei aita inimeste tervist ega keskkonda paremini kaitsta ning avaldavad negatiivset mõju biotehnoloogia kasutamisele veterinaarmeditsiinis, tuleks geneetiliselt muundatud organisme sisaldavatest või neist koosnevatest veterinaarravimitest tulenevaid riske inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale hinnata üksnes vastavalt määrusele (EL) 2019/6. Koos kõnealuse lihtsustamisega tuleks tugevdada olemasolevaid kohustusi, mis on seotud GMOsid sisaldavate või neist koosnevate veterinaarravimite kliiniliste uuringute läbiviimisega.

(164) Ühtlasi tuleks selleks, et hoida ära mis tahes õiguskindlusetust arendajate, müügiloa hoidjate ja kasutajate jaoks, selgitada, et kuna veterinaarravimite kasutamise eesmärk on loomade ravimine, ei hakata ravitavaid loomi ega nende saadusi pärast ravimi manustamist käsitama GMOsid käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamisalasse kuuluvana.

(165) Komisjonil peaks olema õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte määruse (EL) 2019/6 II lisa muutmiseks, et kohandada seda teaduse ja tehnika arenguga.

(166) Biotehnoloogiliste protsesside toel zoonootiliste haiguste diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks välja töötatavate veterinaarravimite jaoks tuleks nende arendamise toetamiseks pikendada täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaega ühe aasta võrra.

(167) Teaduse ja tehnika areng biotehnoloogias võimaldab välja töötada uusi tehnoloogialahendusi, meetodeid ja tooteid, mis ei pruugi olla kooskõlas kehtivate liidu õigusaktidega. Ühtlustatud nõuete puudumine takistab uute kontseptsioonide väljatöötamist, turustamist ja kasutamist, ent neist võib loomatervishoius kasu olla. Võib luua regulatiivliivakaste, et hõlbustada niisuguste loomatervisega seotud uuenduslike tehnoloogialahenduste, meetodite ja toodete väljatöötamist, turulelaskmist ja kasutamist, mis on otseselt või kaudselt seotud veterinaarravimite väljatöötamise, tootmise või kasutamisega tingimustel, mille puhul on tagatud loomade ja inimeste tervise ning keskkonna kaitse. Regulatiivliivakast tuleks luua üksnes juhul, kui liidus puuduvad asjaomase tehnoloogia, meetodi või toote turustamist ja kasutamist reguleerivad õigusaktid.

(168) Komisjon võib rakendusaktiga luua regulatiivliivakasti lähtuvalt ravimiameti soovitusest, milles tuleks analüüsida selle eeldatavat võimalikku kasu ja kaasnevaid riske ning olemasolevaid regulatiivseid probleeme. Ravimiamet peaks välja töötama ja avaldama tehnilised ja teaduslikud nõuded regulatiivliivakasti raames kasutatavate tehnoloogialahenduste, meetodite ja toodete kohta ning asjakohase menetluskorra. Amet peaks tagama, et tema välja töötatud nõuded ja menetluskord on asjaomaste konkreetsete riskide suhtes kohandatud ja nendega proportsionaalsed. Regulatiivliivakasti võib igal ajal kaotada, kui pärast loomade või inimeste tervisele või keskkonnale avalduva negatiivse mõju kindlakstegemist muutub kasulikkuse ja riski suhe negatiivseks ning rahuldavate riskivähendusmeetmete rakendamine ei ole võimalik.

---

62 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1829/2003 geneetiliselt muundatud toidu ja sööda kohta (ELT L 268, 18.10.2003, lk 1).

63 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. juuli 2003. aasta määrus (EÜ) nr 1946/2003 geneetiliselt muundatud organismide piiriülese liikumise kohta (ELT L 287, 5.11.2003, lk 1).

(169) Regulatiivliivakastis välja töötatud tehnoloogialahendusi, meetodeid ja tooteid tuleks turule lasta või kasutada üksnes komisjoni antud loa alusel. Sõltuvalt asjaomaste toodete konkreetsetest omadustest võib olla võimalik anda tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete turustamiseks või kasutamiseks rühmaluba. Liikmesriikidel peaks olema õigus võtta loomade või inimeste tervisele või keskkonnale avalduvate tõsiste riskide ilmnemisel ajutisi meetmeid. Sellisel juhul peaksid liikmesriigid ravimiametit sellest kiiresti teavitama.

(170) Õiguskindluse tagamise huvides ei tohiks regulatiivliivakasti kaotamine mõjutada tehnoloogialahenduse, meetodi või toote turulelaskmiseks või kasutamiseks juba antud loa kehtivust, välja arvatud juhul, kui asjaomane regulatiivliivakast kaotatakse inimeste või loomade tervise või keskkonna kaitsega seotud põhjustel.

(171) Selleks, et tagada õiguskindlus nii arendajatele kui ka pädevatele asutustele, tuleks määruses (EL) 2024/1938 ühtlasi kehtestada tähtajad kõikidele liikmesriigi või liidu tasandil konsultatsiooniprotsessis osalejatele, sealhulgas inimpäritolu materjaliga tegelevatele pädevatele asutustele, kõnealuse määrusega loodava inimpäritolu materjali koordineerimisnõukogule ja muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud nõuandvatele organitele. Seepärast tuleks määrust (EL) 2024/1938 muuta, et anda komisjonile õigus võtta vastu rakendusakte selliste tähtaegade kehtestamiseks, mis peaksid olema piisavalt lühikesed ja tuleks kindlaks määrata lähtuvalt kogemustest, mis on saadud kõnealuse määruse kohaldamisaja jooksul läbi viidud konsultatsiooniprotsessi käigus.

(172) Inimpäritolu materjali valdkonda iseloomustab kiire teaduslik ja tehnoloogiline innovatsioon, mille tulemusena kerkivad esile tervisebiotehnoloogial põhinevad lähenemisviisid, mis võivad kehtivate õiguslike nõuete puhul tekitada teaduslikke või regulatiivseid probleeme. Selleks, et toetada selliste uuenduste väljatöötamist varajastes etappides ning tagada samal ajal jätkuvalt rahvatervise kaitse, peaks liikmesriikidel olema võimalik sellise inimpäritolu materjali jaoks, mille väljatöötamine ei saa veel toimuda täielikus kooskõlas määruse (EL) 2024/1938 nõuetega, luua regulatiivliivakaste, tingimusel, et asjaomased uuenduslikud omadused või meetodid aitavad eeldatavalt parandada märkimisväärselt ravi kvaliteeti, ohutust, tõhusust või kättesaadavust patsiendi jaoks. Regulatiivliivakastis toimuv tegevus peaks võimaldama saadud kogemustest lähtuvalt arutleda ühiste lähenemisviiside väljatöötamise ja õigusraamistike võimaliku kohandamise üle. Regulatiivliivakastis välja töötatud mis tahes inimpäritolu materjali peaks saama väljastada inimkasutuseks üksnes juhul, kui selleks on antud nõuetekohane luba, kusjuures esialgse loa kehtivusaeg peaks piirduma asjaomase regulatiivliivakasti kehtivusajaga. See raamistik peaks võimaldama katsetada uuenduslikke regulatiivseid lähenemisviise kontrollitud keskkonnas ning samal ajal säilitada vajalikud rahvatervise ja ohutuse alased kaitsemeetmed. Määrust (EL) 2024/1938 tuleks vastavalt muuta.

(173) Inimpäritolu materjali valdkonna regulatiivliivakastid peaksid toimima asjaomaste inimpäritolu materjaliga tegelevate pädevate asutuste ning asjakohasel juhul muude asjaomaste liidu ja liikmesriikide õigusaktide kohaste pädevate asutuste järelevalve all. Viimati nimetatud asutused peaksid olema kaasatud eelkõige juhul, kui inimpäritolu materjali ettevalmistamise etappides on vaja kasutada liidu mõne muu õigusraamistikuga reguleeritud tooteid või kui inimpäritolu materjali soovitakse kasutada ravis koos liidu mõne muu raamistiku alusel reguleeritud toodetega.

(174) Selleks, et tagada käesoleva määruse rakendamisel ühetaolised tingimused seoses suure mõjuga strateegiliste biotehnoloogiaprojektide komisjonipoolse tunnustamisega,

biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendina toimivate kõnealuste projektide eesmärgi saavutamiseks vajalike isikuandmete töötlemise korraga ning tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma valimist, koosseisu, liikmete arvu ja toimimist käsitlevate eeskirjadega, tuleks komisjonile anda vastavad rakendamisvolitused.

(175) Käesoleva määruse rakendamisel ühetaoliste tingimuste tagamiseks tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused, et võimaldada esitada selgitavad kriteeriumid selle kohta, millistel juhtudel loetakse projektil olevat tugev süsteemne ja katalüütiline potentsiaal liidu biotehnoloogia ökosüsteemis ning innovatsiooni kiirendamisel, täpsustada uudsete ravimeetodite tippkeskuste, sealhulgas uudsete ravimite tippkeskuste tunnustamise kriteeriume, kehtestada menetluseeskirjad suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamiseks ja selliste projektide tunnustamise taotlustega seotud hindamisaruande vorm, mida asjaomased määratud asutused peavad kasutama aruande esitamisel, luua regulatiivliivakaste tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks ning näha ette ühised põhimõtted, kriteeriumid ja praktiline kord arendajatelt saadud taotluste hindamiseks ning regulatiivliivakastide ja nendega seotud kavade loomiseks ja nende üle järelevalve tegemiseks. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas määrusega (EL) nr 182/2011.

(176) Komisjonil peaks olema õigus võtta kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikliga 290 vastu delegeeritud õigusakte selleks, et muuta käesoleva määruse I lisa, milles on loetletud probleemsed biotehnoloogiatooted. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohased konsultatsioonid, muu hulgas ekspertide tasandil, ja et nende läbiviimisel järgitaks 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtteid. Eelkõige tuleb selleks, et tagada võrdne osalus delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises, esitada kõik dokumendid Euroopa Parlamendile ja nõukogule samal ajal kui liikmesriikide ekspertidele ning tagada nende ekspertidele süstemaatiline juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, kus tegeletakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisega.

(177) Vastavalt määruse (EL) 2018/1725[64] artiklile 42 on konsulteeritud Euroopa Andmekaitseinspektori ja Euroopa Andmekaitsenõukoguga, kes esitasid oma arvamuse [kuupäev].

(178) Kuna liikmesriigid üksi ei suuda käesoleva määruse eesmärke piisavalt saavutada ning kavandatud tegevuse ulatusest ja mõjust tingituna on need paremini saavutatavad liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei minda käesoleva määrusega kõnealuste eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

[64] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1725, mis käsitleb füüsiliste isikute kaitset isikuandmete töötlemisel liidu institutsioonides, organites ja asutustes ning isikuandmete vaba liikumist, ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 45/2001 ja otsus nr 1247/2002/EÜ (ELT L 295, 21.11.2018, lk 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I PEATÜKK

REGULEERIMISESE, KOHALDAMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse raamistik liidu tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks. Sellega luuakse artikli 2 lõike 1 punktis 2 määratletud tervisebiotehnoloogia jaoks soodsad tingimused ja tugevdatakse neid läbivalt, alates teadus- ja arendustegevusest kuni biotehnoloogiavaldkonna uuenduste ja toodete õigeaegse liidu turule laskmise ja tootmiseni, ning tagatakse samal ajal inimeste tervise kaitse, patsientide ohutuse, loomatervise, keskkonnakaitse, eetika, tootekvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid.

2. Käesoleva määrusega kehtestatakse meetmed seoses järgmisega:

   a) raamistiku loomine strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamiseks ja nende toetamise meetmete võtmiseks;

   b) uudsed tervisebiotehnoloogiatooted ja regulatiivliivakastid, mille eesmärk on toetada innovatsiooni ning võtta arvesse teaduse ja tehnoloogia arengut;

   c) biotehnoloogiaprojektide arendajate, VKEde, idu- ja kasvufirmade ning biotehnoloogiatoodete mittetulunduslike arendajate toetamine ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku loomise kaudu;

   d) biotehnoloogiaettevõtete ja -projektide rahastamise, neisse investeerimise ja neile kapitali kättesaadavaks tegemise toetamine;

   e) sarnaste bioloogiliste ravimite tootmise võimekuse ja sellealase oskusteabe suurendamine liidus, sealhulgas rahvusvahelise koostöö kaudu;

   f) kõrgtehnoloogia, sealhulgas bioloogilistes rakendustes kasutatava tehisintellekti hõlpsam rakendamine liidu tervisebiotehnoloogia ökosüsteemides ning samal ajal sellise tehnoloogia kasutamisest tulenevate bioloogiliste riskide seire ja maandamine kooskõlas tehisintellekti käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktidega;

   g) eelkõige tervisebiotehnoloogiatoodete ja biotehnoloogiateenuste turulelaskmine kiirendatud ja ühtlustatud korras;

   h) biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine ja biokaitsevõime tugevdamine nii, et sellega ei piirata liidu kaitsevaldkonna rahastamisprogrammidest ja -vahenditest rahastatavaid tegevusi ning täiendatakse neid.

3. Käesolevat määrust kohaldatakse tervisebiotehnoloogia valdkonna uuenduste ja toodete ning nende ökosüsteemi suhtes kogu nende olelusringi lõikes, sealhulgas nendega seotud teadus-, rahastamis-, arendus-, innovatsiooni-, katsetamis-, valideerimis-, tootmis- ja turulelaskmistegevuse ning nende kasutamise suhtes.

4. Artiklites 56–61 sätestatud muudatused liidu õigusaktides ei piirdu tervisebiotehnoloogia valdkonna toodete ja tegevustega, vaid on seotud ka muude

toodete, teenuste ja tegevustega, mis kuuluvad kõnealuste õigusaktide kohaldamisalasse.

5. Käesolev määrus ei mõjuta teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitleva direktiivi 2010/63/EL ega kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) käsitleva määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohaldamist.

6. Käesoleva määruse kohaldamisega ei piirata tehisintellektiga seotud ühtlustatud õigusnorme käsitleva määruse (EL) 2024/1689 kohaldamist.

7. Käesoleva määruse kohaldamisega ei piirata määruse [...] [keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitleva loamenetlusmääruse] kohaldamist.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

   1) „biotehnoloogia“ – teaduse ja tehnoloogia rakendamine elusorganismidel ning nende osadel, saadustel ja mudelitel selleks, et muuta elusaid või eluta materjale eesmärgiga saada teadmisi, toota kaupu ja osutada teenuseid;

   2) „tervisebiotehnoloogia“ – biotehnoloogia kasutamine inimeste tervise edendamiseks, kaitsmiseks või taastamiseks ning loomatervise, taimetervise, loomatervisega seotud rahvatervise ja toiduohutuse seisukohast olulisel viisil niivõrd, kuivõrd sellisel viisil kasutamine aitab otseselt või kaudselt kaitsta inimeste tervist ja on kooskõlas Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 168 kohaste liidu rahvatervisealaste eesmärkidega;

   3) „biotehnoloogiatoode“ – biotehnoloogia rakendamise tulemusena saadav mis tahes kaup, tehnoloogia või tegevus, sealhulgas biotehnoloogiaga seotud mis tahes protsess, toiming, meetod, vahend või teadmised;

   4) „tipptasemel biotehnoloogiauuendus“ – biotehnoloogiavaldkonna toode, protsess, teenus või progressi võimaldav tehnoloogialahendus, mis võib esialgsete teaduslike või tehniliste tõendite kohaselt olla olemasolevate lahendustega võrreldes oluliselt tõhusam, ohutum, kestlikum, kättesaadavam ja/või kulutasuvam ning mis on oma uudsuse, tehnilise keerukuse ja/või turguloova potentsiaali tõttu seotud suure tehnoloogilise või äririskiga ning võimaldab tõenäoliselt luua uusi turge või märkimisväärselt muuta olemasolevaid turge;

   5) „biotootmine“ – biotehnoloogiatoodete tootmine kaubanduslikus mahus;

   6) „biotehnoloogiaklaster“ – ühte geograafilisse piirkonda koondunud üksteisega seotud ettevõtted, teadusasutused ja organisatsioonid, kus keskendutakse biotehnoloogiale ja bioteadustele ning edendatakse koostööd ja innovatsiooni;

   7) „projektiarendaja“ – ettevõtja või ettevõtjate konsortsium, kes töötab välja artiklis 3 osutatud strateegilist tervisebiotehnoloogiaprojekti või artiklis 4 osutatud suure mõjuga strateegilist tervisebiotehnoloogiaprojekti;

   8) „loamenetlus“ – protsess, mis hõlmab kõiki asjaomaseid lube strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide loomiseks, laiendamiseks, muutmiseks ja haldamiseks, sealhulgas asjakohasel juhul ehituslube ning keskkonnamõju

hindamist ja keskkonnalube, samuti kõiki taotlusi ja kogu menetluskäiku alates taotluse täielikkuse kinnitamisest kuni hetkeni, mil asjaomane ühtne kontaktpunkt teeb teatavaks menetluse tulemust käsitleva otsuse;

9) „süvatehnoloogia“ – innovatsioon, mis võib viia murranguliste lahendusteni ning põhineb loodusteaduste, tehnoloogia ja inseneriteaduste uusimatel saavutustel;

10) „VKE“ – mikro-, väike või keskmise suurusega ettevõtja komisjoni soovituse 2003/361/EÜ[65] lisa tähenduses;

11) „Euroopa Investeerimispanga Grupp“ – Euroopa Investeerimispank, Euroopa Investeerimisfond ja kõik Euroopa Investeerimispanga tütarettevõtjad;

12) „liikmesriigi tugipank või finantseerimisasutus” – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/523[66] artikli 2 punktis 21 määratletud juriidiline isik;

13) „rakenduspartner“ – üksus, kes rakendab eelarve kaudse täitmise teel toetusmeedet ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti raames;

14) „tehisintellektisüsteem“ – määruse (EL) 2024/1689 artikli 3 punktis 1 määratletud tehisintellektisüsteem;

15) „üldotstarbeline tehisintellektimudel“ –määruse (EL) 2024/1689 artikli 3 punktis 63 määratletud tehisintellektimudel;

16) „üldotstarbeline tehisintellektisüsteem“ – määruse (EL) 2024/1689 artikli 3 punktis 66 määratletud üldotstarbeline tehisintellektisüsteem;

17) „kliiniline uuring“ – määruse (EÜ) nr 536/2014 artikli 2 lõike 2 punktis 2 määratletud kliiniline uuring;

18) „uudne ravim“ – määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikli 2 lõikes 1 määratletud uudne ravim;

19) „uuel lähenemisviisil põhinevad meetodid“ – uuenduslikud meetodid, mille puhul ei kasutata elusloomi, näiteks *in vitro* (raku- või koepõhised), *in chemico* (kemikaalipõhised) ja *in silico* (arvutipõhised) meetodid ning selliste meetodite kombinatsioonid;

20) „biooht“ – kahjulikust bioloogilisest mõjurist, näiteks patogeenist või toksiinist tulenev risk, mis võib avalduda haigusena või muu olulise ühiskondliku tagajärjena ning võib olla põhjustatud looduslikust sündmusest, juhuslikust keskkonda sattumisest või tahtlikust väärkasutamisest;

21) „biokaitse“ – eelkõige riigivõimu esindajate kavandatud tegevus, poliitika ja meetmed, millel on ennetav, kaitsev või rahumeelne eesmärk ning mille abil soovitakse võidelda bioohtude vastu, vähendada riske ning bioohtudeks valmistuda, neid tuvastada ja hinnata, neile reageerida ja neist taastuda;

---

65 Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate määratluse kohta (EMPs kohaldatav tekst) (teatavaks tehtud numbri C(2003) 1422 all) (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36–41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

66 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. märtsi 2021. aasta määrus (EL) 2021/523, millega luuakse programm „InvestEU“ ja millega muudetakse määrust (EL) 2015/1017 (ELT L 107, 26.3.2021, lk 30–89, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/523/oj).

22) „bioturvalisus“ – ohtlike bioloogiliste mõjurite, probleemsete tehnoloogialahenduste, materjalide ja toksiinide ning kriitilise tähtsusega asjakohase teabe kaitse ja kontroll ning nende eest vastutuse panemine eesmärgiga takistada nende kaotsiminekut ning neid väärkasutada kavatsevatel isikutel neile loata juurde pääseda ning neid varastada, väärkasutada, kõrvale suunata ja tahtlikult keskkonda viia;

23) „probleemne biotehnoloogiatoode“ – I lisas koos võimalike läviväärtuste ja eranditega loetletud kaup, teenus või tehnoloogia, mis muu hulgas hõlmab tarkvara ning mis on saadud teadustulemuste ja tehnoloogia rakendamisel elusorganismidel või nende osadel, saadustel või mudelitel ning mille bioloogilise väärkasutamise võimalus on märkimisväärne;

24) „nukleiinhapete sünteesimise lauaseade“ – mis tahes seade, mis võimaldab kasutajal sünteesida nukleiinhappeid iseseisvalt või mõnes teaduskeskuses.

2. Bioturvalisust ja biotehnoloogia väärkasutamise ennetamist käsitlevate VIII peatüki 2. jao sätete puhul kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „kättesaadavaks tegemine“ – tarnimine kas tasu eest või tasuta;

b) „õiguspärane“ – heas usus, tavapärase tunnustatud kutse-, teadus- või äritegevuse käigus ning kohaldatava liidu ja siseriikliku õiguse alusel toimuv;

c) „õiguspärane vajadus“ – teaduskogukonna õiguspärase liikme või seadusliku ettevõtja poolne asjaomase probleemse biotehnoloogiatootega seotud vajadus kasutada sellist biotehnoloogiat õiguspärasel ja rahumeelsel eesmärgil, sealhulgas käitlemisel, tootmisel, kasvatamisel, katsetamisel, säilitamisel, hävitamisel ja siseveol, ning kooskõlas kohaldatavate rahvusvaheliste lepingute, õigusaktide, standardite ja järelevalvenõuetega;

d) „kahtlane tehing“ – probleemse biotehnoloogiatootega seotud mis tahes tehing, mille puhul on tekkinud kõikidest asjakohastest teguritest lähtuv põhjendatud kahtlus, et võimaliku kliendi kavatsused ei ole õiguspärased.

II PEATÜKK

LIIDU TERVISEBIOTEHNOLOOGIA JA BIOTOOTMINE

1. JAGU

STRATEEGILISTE TERVISEBIOTEHNOLOOGIAPROJEKTIDE TUNNUSTAMINE LIIDUS

Artikkel 3

Strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, teevad liikmesriigid põhjendatud otsuse tunnustada liidus ellu viidavat projekti strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina, kui see aitab oluliselt kaasa järgmistest konkreetsetest eesmärkidest vähemalt ühe saavutamisele:

a) tervisebiotehnoloogia sektori tööstussuutlikkuse ja väärtusahelate tugevdamine ühe või mitme tegevuse kaudu järgmistest:

i) liidu teadusasutuste, biotehnoloogiatööstuses osalejate ja/või avaliku sektori asutuste ressursside ja eksperditeadmiste koondamine;

ii) biotehnoloogiatoodete, sealhulgas sarnaste bioloogiliste ravimite jaoks uute tootmisrajatiste loomine või selliste rajatiste oluline laiendamine, eelkõige nendes biotehnoloogiasektorites, kus kõnealused rajatised puuduvad või neid on piiratult;

iii) uuenduslike, kestlike, ohutute ja digitaalsete protsesside ja tehnoloogialahendustega tööstuslike biotootmiskohtade loomine või ajakohastamine;

iv) kolmandate riikide tarnijatest sõltuvuse vähendamine peamiste biotehnoloogias kasutatavate sisendite ja vaheainete puhul;

v) täiustatud digitaalsete ja tehisintellektipõhiste tootmissüsteemide ja tarneahela juhtimise süsteemide lõimimine eesmärgiga parandada tootlikkust, jälgitavust ja kestlikkust biotehnoloogia väärtusahelates;

b) tervisebiotehnoloogiatoodete arendamise, katsetamise ja valideerimise aluseks oleva kriitilise tähtsusega teadus- ja tehnoloogiataristu laiendamine või ajakohastamine, mis hõlmab nii biotootmise katse- või testimistaristut, andme- ja digiplatvorme kui ka muud ning mille jaoks viiakse läbi üks või mitu järgmistest tegevustest:

i) biotehnoloogiatoodete ja -protsessidega seotud teadus-, arendus- ja valideerimistegevuse ning tööstusliku kasutuselevõtu suutlikkuse ühendamist võimaldavate katse-, testimis- ja näidistaristute loomine, laiendamine või ajakohastamine või

ii) täiustatud digi-, andme- ja tehisintellektialase suutlikkuse lõimimine eesmärgiga tõhustada modelleerimist, simuleerimist ja protsesside optimeerimist või

iii) kõikjal liidus asuvaid teadusasutusi, tööstusharu esindajaid ja avaliku sektori asutusi ühendavate koostalitlusvõimeliste taristute loomine või

iv) uuel lähenemisviisil põhinevate meetodite kasutamise edendamine ja lõimimine sellistes valdkondades nagu bioloogilised uuringud, ravimite avastamine ja eelkliiniline arendustegevus, ravimite ja meditsiinitehnoloogia kohustuslik katsetamine ja kvaliteedikontroll ning tootmine;

c) innovatsiooni ja tehnoloogialahenduste kasutuselevõtu kiirendamine tervisebiotehnoloogias ühe või mitme tegevuse kaudu järgmistest:

i) liidu tööstuse konkurentsivõimet tugevdada võivate murranguliste uuenduste, sealhulgas tehisintellektipõhiste tehnoloogialahenduste ja vahendite kasutuselevõtt või ulatuslikum rakendamine biotehnoloogiasektoris;

ii) VKEde, idu- ja kasvufirmade, ülikoolide ja teaduskeskuste toetamine kõrgetasemelistele biotootmis- ja laboriressurssidele juurdepääsu loomisel;

iii) tehnosiirde ja koostöö edendamine kolmandate riikide partneritega, kellega on liidu juhtimisel ja liidu õiguse alusel loodud partnerlussuhted;

d) mis tahes liiki töökohtade jaoks kriitilise tähtsusega talentide ja oskustega seotud vajaduste rahuldamine või selliste talentide ja oskuste nappuse ennetamine eesmärgiga toetada tervisebiotehnoloogia ja biotootmise sektorite tugevdamist, samuti kvaliteetsete töökohtade loomise ja säilitamise toetamine ELis ühe või mitme tegevuse kaudu järgmistest:

i) talentide meelitamine liitu ja nende hoidmine liidus ning tegutsemine selle nimel, et pakkuda tihedas koostöös piirkondlike ja kohalike omavalitsuste, haridus- ja koolitusasutuste, ettevõtjate ja sotsiaalpartneritega piisavaid oskuste täiendamise ja ümberõppe võimalusi, mis hõlmavad mitmesuguseid biotehnoloogia ja biotootmise jaoks vajalikke oskusi, sealhulgas tehnilisi oskusi, andmeteaduse, tehisintellekti ja intellektuaalomandiga seotud oskusi ning projektijuhtimis- ja ettevõtlusoskusi, muu hulgas selliste tegevuste kaudu nagu töökohapõhine õpe, praktika, täiendusõpe ja täienduskoolitus;

ii) avaliku ja erasektori partnerluste loomine ülikoolide, kutsehariduse ja -õppe pakkujate, ettevõtjate – eelkõige VKEde ning idu- ja kasvufirmade –, sotsiaalpartnerite ja rakendusuuringute instituutide vahel;

iii) ülikoolide liitude loomine, muu hulgas koostöös tööandjatega, et tõhustada nende innovatsioonialast tegevust ning oskuste ja talentide arendamist;

e) ELi valmisoleku ja prioriteetsetele terviseohtudele reageerimise võime tugevdamisele kaasaaitamine selle kaudu, et toetatakse meditsiiniliste vastumeetmete väljatöötamist, tootmist ja tarnimist.

2. Lõikes 1 osutatud projekti võidakse ellu viia kahe või enama liikmesriigi territooriumil.

Artikkel 4

Suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina, kui see vastab strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina tunnustamise kriteeriumidele ning sellel on liidu biotehnoloogia ökosüsteemis tänu projekti ulatusele, mahule või piiriülesele tähtsusele tugev süsteemne ja katalüütiline potentsiaal kiirendada innovatsiooni ja tõhustada teadusuuringutest tururakendusteni jõudmist; muu hulgas teeb komisjon seda järgmistel juhtudel:

a) projekti näol on tegemist biotehnoloogia arendamise kiirendiga, mis vastab artiklis 5 sätestatud tingimustele;

b) projekt kujutab endast uudsete ravimeetodite, sealhulgas uudsete ravimite tippkeskust, mis vastab artiklis 6 sätestatud tingimustele;

c) projektiga aidatakse kaasa ELi biotehnoloogiasektoris ellu viidavale hilises etapis kapitali suurendamise katseprojektile ning see vastab artiklis 23 sätestatud tingimustele;

d) projektiga aidatakse välja töötada artikli 32 lõikes 1 sätestatud tingimustele vastavaid usaldusväärseid katsekeskkondi tipptasemel

biotehnoloogiauuenduste jaoks või on projekti näol tegemist biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendiga, mis vastab artiklis 33 sätestatud tingimustele;

e) projektiga edendatakse ELi bioohuradarit ning see vastab artikli 41 lõikes 1 sätestatud tingimustele või on tegemist suure mõjuga strateegilise biokaitsevõimeprojektiga, mis vastab artikli 42 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

2. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, et täpsustada lõikes 1 sätestatud tingimusi eesmärgiga selgitada, millistel juhtudel loetakse projektil olevat liidu biotehnoloogia ökosüsteemis tugev süsteemne ja katalüütiline potentsiaal kiirendada innovatsiooni ja tõhustada teadusuuringutest tururakendusteni jõudmist. Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 65 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.

Artikkel 5

Biotehnoloogia arendamise kiirendid

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti biotehnoloogia arendamise kiirendina toimiva suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui see vastab artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja vähemalt kolmele järgmistest tingimustest:

a) selle kaudu tehakse kättesaadavaks usaldusväärsed katse- või näidisrajatised, kus jäljendatakse tegelikke biotootmisprotsesse – sealhulgas heale tootmistavale vastavaid protsesse – või neid võimaldavaid tehnoloogialahendusi eesmärgiga võimaldada protsesside katsetamist, valideerimist ja väikeste partiide tootmist, muu hulgas selleks, et saada uuritavaid ravimeid kliiniliste uuringute varajaste etappide jaoks; selline progressi võimaldav tehnoloogia võib hõlmata digitehnoloogiat, mis on konkreetselt rakendatav biotehnoloogias ja biotootmises;

b) selle eesmärk on hallata tipptasemel seadmeid, laboreid ja tehnilist oskusteavet ning tagada neile juurdepääs, et toetada biotehnoloogia ja biotootmise valdkonna protsesse;

c) selle eesmärk on toetada praktilisi ja töökohapõhiseid koolitusprogramme, mis on kooskõlas oskuste ja tööjõu arendamist käsitlevate liidu eesmärkidega biotehnoloogia ja biotootmise sektorites või on seotud progressi võimaldava tehnoloogiaga, näiteks digitehnoloogiaga, mis on konkreetselt rakendatav biotehnoloogias ja biotootmises;

d) selle raames tehakse rakendusuuringuid biotehnoloogia või biotootmise valdkonnas või seoses progressi võimaldava tehnoloogiaga, mis on konkreetselt rakendatav biotehnoloogias ja biotootmises;

e) selle abil soovitakse luua partnerlusi tööstusharu esindajate, akadeemiliste ringkondade ja avaliku sektori asutuste vahel, et tagada teadusuuringute, innovatsiooni ja koolitustegevuse lõimitus biotehnoloogias ja biotootmises või neid võimaldavate tehnoloogialahenduste puhul.

Artikkel 6

Uudsete ravimeetodite tippkeskused

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti uudsete ravimeetodite, sealhulgas uudsete ravimite tippkeskusena toimiva suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui see vastab artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja sellega tugevdatakse liidu suutlikkust uuenduslike ravimeetodite valdkonnas selliselt, et on täidetud kõik käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud tingimused.

2. Lõikes 1 osutatud keskus peab vastama kõikidele järgmistele tingimustele:

   a) seal spetsialiseerutakse vähemalt ühele uudsele ravile, näiteks raku- ja geeniteraapiale;

   b) seal pakutakse kõrgetasemelist taristut, mis muu hulgas hõlmab punktis a osutatud raviga seotud edasist töötlemist, sihtmärgini toimetamise mudeleid ja tootmist, või koordineeritakse sellise taristu kasutamist;

   c) seal on lõimitud kvaliteeti, reguleerimisalast teadustegevust ja ohutusuuringuid hõlmavad funktsioonid, millega toetatakse uudsete ravimeetodite väljatöötamist kõikjal liidus;

   d) seal korraldatakse struktureeritud koostööd kliiniliste uuringute keskuste, teadusasutuste, biotehnoloogiatoodete tööstuslike arendajate, investorite ja reguleerivate asutuste vahel;

   e) seal pakutakse mitmeid teenuseid, mis võimaldavad viia uudsed ravimeetodid laboriuuringute etapist kaubandusliku tootmise etappi ja hõlmavad muu hulgas järgmist:

      i) kiirendusprogrammid, mille eesmärk on töötada uuenduslike ideede alusel välja elujõulised äriplaanid;

      ii) inkubatsiooniprogrammid, millega aidatakse varajases arendusetapis ettevõtjaid, kes vajavad hea tootmistava kohast taristut ning tehnilist ja reguleerimisalast oskusteavet;

      iii) liitude edendamise nimel võrgustike loomine ja partnerlussuhete hõlbustamine;

      iv) kliinilisele ja haiglakeskkonnale juurdepääsu tagamine, sealhulgas laste jaoks, katsetamiseks, kliiniliseks valideerimiseks ja tagasiside saamiseks;

      v) teadlastele, arstidele ja arendajatele haridus- ja koolitusvõimaluste pakkumine ning

      vi) piiriülese juurdepääsu võimaldamine mis tahes liikmesriigist pärit kasutajatele.

3. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte käesoleva artikli lõikes 2 loetletud tingimuste täpsustamiseks, et tagada ühtse lähenemisviisi kasutamine kõikides liikmesriikides nende rakendamisel. Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 65 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.

Artikkel 7

Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise taotluste hindamise eest vastutava pädeva asutuse määramine

1. Liikmesriigid määravad asutuse, kes vastutab strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise taotluste hindamise eest (edaspidi „määratud asutus“).

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni lõike 1 kohaselt määratud asutusest kuue kuu jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest.

Artikkel 8

Strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojekti või suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojekti tunnustamise taotlemine

1. Projektiarendaja esitab taotluse projekti tunnustamiseks strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina või suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina artiklis 7 osutatud määratud asutusele liikmesriigis, mille territooriumil projekti ellu viiakse.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud taotluses esitatakse asjakohased tõendid selle kohta, et strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektiga seoses on täidetud artiklis 3 sätestatud tingimused või suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektiga seoses on täidetud artiklis 4 sätestatud tingimused.

Artikkel 9

Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamine liikmesriikides

1. Määratud asutus viib projekti strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina tunnustamise taotluse hindamise läbi ühe kuu jooksul alates täieliku taotluse saamisest ja edastab oma põhjendatud otsuse projektiarendajale. Hindamisprotsess peab olema õiglane ja läbipaistev.

2. Kui määratud asutus jõuab järeldusele, et projekt vastab artikli 3 tingimustele, tunnustab ta projekti strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina.

3. Liikmesriigid tagavad, et teave tunnustamisprotsessiga seotud vaidluste lahendamise korra kohta, sealhulgas asjakohasel juhul siseriikliku õigusega ette nähtud alternatiivseid vaidluste lahendamise mehhanisme käsitlev teave, on taotlejatele hõlpsalt kättesaadav.

4. Kui projekti viiakse ellu kahe või enama liikmesriigi territooriumil, tunnustavad ühe liikmesriigi määratud asutuse otsust tunnustada projekti strateegilise biotehnoloogiaprojektina ka teiste liikmesriikide määratud asutused.

Artikkel 10

Suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamine liikmesriikides

1. Määratud asutus viib projekti suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina tunnustamise taotluse hindamise läbi ühe kuu

jooksul alates täieliku taotluse saamisest ja edastab oma hindamisaruande komisjonile. Hindamisprotsess peab olema õiglane ja läbipaistev.

2. Kui määratud asutus jõuab järeldusele, et projekt vastab artiklis 4 sätestatud tingimustele, võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud tunnustamistaotluse heakskiitmise või tagasilükkamise kohta, tuginedes kõnealuses lõikes osutatud hindamise tulemustele ja võttes arvesse artiklis 20 osutatud juhtrühma seisukohti.

3. Erandina artiklist 8 ning käesoleva artikli lõigetest 1 ja 2 võib projekti tunnustada suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina ka liidu programmide alusel algatatud projektikonkursside raames, mille eesmärk on selliste projektide kindlakstegemine, valimine ja rahastamine kooskõlas asjaomaste programmide loomist käsitlevate alusaktidega.

   Komisjon tunnustab projektikonkursi raames projekti suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina juhul, kui see vastab taotleja esitatud tõendite kohaselt artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja asjaomase projektikonkursi jaoks kehtestatud erikriteeriumidele.

4. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega kehtestatakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud hindamisaruande vorm ja menetluseeskirjad suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamiseks. Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 65 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.

[2.] JAGU

STRATEEGILISTE TERVISEBIOTEHNOLOOGIAPROJEKTIDE JA SUURE MÕJUGA STRATEEGILISTE TERVISEBIOTEHNOLOOGIAPROJEKTIDE TOETAMINE

Artikkel 11

Ühtsed kontaktpunktid

1. Iga liikmesriik määrab asjakohasel haldustasandil ühe või mitu asutust ühtseks kontaktpunktiks, et hõlbustada ja koordineerida strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidega seotud loamenetlusi, ning annab spetsiaalse veebilehe kaudu teavet käesolevas [jaos] sätestatud üldise haldustoe, rahalise toetuse ja tehnilise toe kohta.

2. See ühtne kontaktpunkt on sama mis määruse (EL) .../... [keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitleva loamenetlusmääruse] artikli 3 lõikes 2 osutatud ühtne kontaktpunkt, kelle ülesanne on hõlbustada ja koordineerida keskkonnamõju hindamise kõiki aspekte kooskõlas kohaldatavate liidu ja liikmesriikide eeskirjadega.

3. Kõnealune ühtne kontaktpunkt on loamenetluse ajal projektiarendaja jaoks ainus kontaktpunkt ja aitab projektiarendajat kõikides loamenetlusega seotud halduskü simustes.

4. Kontaktpunkt koordineerib dokumentide ja teabe vahetamist projektiarendajate ja pädevate asutuste vahel ning teavitab projektiarendajat loamenetlusega seotud otsustusprotsessi tulemustest kooskõlas liikmesriigi halduskorraga. Loamenetluses osalevad asutused ja muud asjaomased ametiasutused täpsustavad, millised on

projektiarendajale esitatavad nõuded ja temalt nõutava teabe ulatus, ning teevad need andmed asjaomasele ühtsele kontaktpunktile kättesaadavaks.

5. Ühtne kontaktpunkt suunab projektiarendajad ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku asjaomastesse riiklikesse ja piirkondlikesse keskustesse, millele on osutatud artiklis 19.

6. Projektiarendajal lubatakse esitada kõik loamenetluse jaoks asjakohased dokumendid ühtsele kontaktpunktile elektrooniliselt.

7. Liikmesriigid edendavad olemasolevate andmete, uuringutulemuste ja lubade taaskasutamist, et hoida ära menetluste dubleerimist, vähendada halduskoormust ja tagada otsuste tegemise järjepidevus. Sel eesmärgil tagavad nad, et pädevad asutused võtavad taotluse hindamisel nõuetekohaselt arvesse kõiki sama projekti või selle osa jaoks juba läbi viidud asjakohaste uuringute ja hindamiste tulemusi ning selle jaoks juba antud kehtivaid lube, kui need on jätkuvalt kohaldatavad ja ajakohased.

8. Liikmesriigid tagavad, et ühtsetel kontaktpunktidel ja kõikidel loamenetluses osalevatel asutustel on olemas piisav arv kvalifitseeritud töötajaid ja piisavad vahendid.

9. Liikmesriigid tagavad, et teave loamenetlusega seotud vaidluste lahendamise korra kohta, sealhulgas asjakohasel juhul siseriikliku õigusega ette nähtud alternatiivseid vaidluste lahendamise mehhanisme käsitlev teave, on taotlejatele hõlpsalt kättesaadav.

Artikkel 12

Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide eelisseisund

1. Strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte käsitatakse projektidena, mis aitavad suurendada biotootmisvõimekust ja biotehnoloogiatoodete tarnekindlust liidus, ning seepärast peetakse neid avalikku huvi pakkuvateks projektideks.

Strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid loetakse aitavat kaasa määruse [keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitleva loamenetlusmääruse] artiklis 14 osutatud kerksuseesmärkide saavutamisele.

2. Käesoleva artikli kohaldamisel mõistetakse strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide all ka suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte.

3. Suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte käsitatakse avalikku huvi pakkuvate projektidena ja neid võib käsitada ülekaalukat avalikku huvi pakkuvate projektidena, mille puhul pööratakse erilist tähelepanu projekti suurele mõjule ja strateegilisele olemusele kooskõlas määruse [keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitleva loamenetlusmääruse] artikliga 14 ja kõnealuse määruse lisa I punktiga.

4. Kui projekt on tunnistatud strateegiliseks tervisebiotehnoloogiaprojektiks, annavad liikmesriigid sellele suurima võimaliku riikliku tähtsusega projekti staatuse, kui selline staatus on siseriiklikus õiguses olemas, ning tagavad, et sellega seotud loamenetlused ja litsentsimismenetlused, sealhulgas keskkonnamõju hindamine ja ruumiline planeerimine, viiakse läbi kiireimal võimalikul liidu ja siseriiklikele õigusnormidele vastaval viisil ning projekti puhul rakendatakse kohaldatavate liidu ja siseriiklike õigusnormidega ette nähtud kiirendatud menetlusi.

5. Asjakohasel juhul kohaldatakse strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide suhtes ka [komisjoni ettepaneku COM 2025 (984) kohase, keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitleva loamenetlusmääruse] artikli 14 ja nimetatud määruse lisa II punkti kohast vaikivat heakskiitu.

6. Strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojekti puhul ei tohi loamenetlus kesta kauem kui kümme kuud ja suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojekti puhul kauem kui kaheksa kuud alates loataotluse täielikkuse kinnitamise kuupäevast. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, kus vastavalt liidu või siseriiklikele õigusaktidele tuleb kohaldada keerukat menetluskorda, näiteks mitme tegevuskohaga või mitmeotstarbeliste projektide puhul, võib pädev asutus seda ajavahemikku pikendada kuni kolme kuu võrra, tingimusel, et sellise pikendamise põhjused esitatakse kirjalikult projektiarendajale.

7. Kui direktiivi 2011/92/EL kohaselt on nõutav keskkonnamõju hindamine, ei võeta käesoleva artikli lõikes [5] osutatud loamenetluse maksimumkestuse arvutamisel arvesse kõnealuse direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti g alapunktis i osutatud keskkonnamõju hindamise aruande koostamise etapi kestust.

8. Asjaomane ühtne kontaktpunkt peab hiljemalt 45 päeva pärast taotluse saamist tunnistama loataotluse täielikuks, või kui projektiarendaja ei ole esitanud kõiki taotluse menetlemiseks vajalikke andmeid, paluma projektiarendajal esitada põhjendamatu viivituseta täieliku taotluse, täpsustades, millised andmed on puudu. Kui esitatud taotlus loetakse teist korda mittetäielikuks, võib ühtne kontaktpunkt 30 päeva jooksul pärast teistkordset esitamist nõuda teist korda teabe esitamist. Ühtne kontaktpunkt ei tohi nõuda teavet aspektide kohta, mida esimene lisateabenõue ei hõlmanud, ning võib nõuda üksnes selliseid lisatõendeid, mis on vajalikud tuvastatud teabelünga kõrvaldamiseks. Asjaomast konkreetset taotlust käsitleva loamenetluse alguskuupäevaks loetakse kuupäeva, mil ühtne kontaktpunkt tunnistab taotluse täielikuks.

9. Kõiki strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidega seotud vaidluste lahendamise menetlusi, kohtuvaidlusi, edasikaebusi ja õiguskaitsevahenditega seonduvaid menetlusi liikmesriigi mis tahes kohtus või vaekogus, sealhulgas vahendus- ja vahekohtumenetlusi, käsitatakse kiireloomulisena sellises ulatuses, nagu siseriiklik õigus seda võimaldab, ning nii, et sellega ei piirata üksikisikute ja kohalike kogukondade tavapäraseid kaitseõigusi. Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide arendajatele tagatakse asjakohasel juhul selliste kiireloomuliste menetluste kasutamise võimalus. See hõlmab määruse [...] [keskkonnamõju hindamise kiirendamist käsitleva määruse] artikli 14 ja nimetatud määruse lisa III punkti sätteid vaidluste lahendamise kohta.

Artikkel [13]

Haldustugi

1. Projektiarendaja taotluse korral pakuvad liikmesriigid nende territooriumil ellu viidavate biotehnoloogiaprojektide, sealhulgas strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks haldustuge ning võtavad kõik asjakohased meetmed, et hõlbustada nende projektide õigeaegset ja tulemuslikku rakendamist, sealhulgas:

a) aitavad projektiarendajal tagada, et kohaldatavad haldus-, regulatiivsed ja aruandluskohustused on täidetud;

b) toetavad ja hõlbustavad loamenetluste läbiviimist ning

c) aitavad teavitada üldsust ja projekti läbiviimise koha lähedal olijaid, et suurendada üldsuse heakskiitu projektile.

2. Lõikes 1 osutatud haldustoe meetmed on eelisjärjekorras kättesaadavad suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks.

3. Lõigetes 1 ja 2 osutatud haldustuge pakutakse muu hulgas ühtsete kontaktpunktide ning artiklis 19 osutatud ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku riiklike ja piirkondlike keskuste kaudu.

4. Liikmesriigid esitavad biotehnoloogiaprojektide, sealhulgas strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide arendajatele tsentraliseeritult kergesti kättesaadavat asjakohast veebipõhist teavet, mis hõlmab vähemalt järgmisi elemente:

a) artikli 7 lõikes 1 osutatud määratud asutus;

b) artiklis 11 osutatud ühtne kontaktpunkt;

c) artiklis 19 osutatud ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku riiklikud ja piirkondlikud keskused;

d) loamenetlus, sealhulgas teave vaidluste lahendamise kohta;

e) rahastamist ja investeerimisteenuseid käsitlevad nõuanded;

f) ettevõtluse tugiteenused, mis on muu hulgas seotud ettevõtte tulumaksu deklareerimise, kohalike maksueeskirjade ja tööõigusega.

5. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud haldustoe pakkumisel pööravad liikmesriigid erilist tähelepanu VKEdele ning idu- ja kasvufirmadele. Asjakohasel juhul tagavad liikmesriigid, et ühtses kontaktpunktis on olemas spetsiaalne teabekanal VKEde ning idu- ja kasvufirmadega suhtlemiseks, et võimaldada anda käesoleva määruse rakendamisega seotud suuniseid ja vastata sellekohastele päringutele.

Artikkel 14

Rahaline toetus ja tehniline tugi

1. Ilma et see piiraks ELi toimimise lepingu artiklite 107 ja 108 kohaldamist, võivad liikmesriigid asjakohasel juhul kasutada sobivaid raamistikke strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks avaliku sektori toetuse andmiseks, sealhulgas liikmesriigi tugipanku ja muid asjakohaseid avaliku sektori toetusvahendeid, nagu on sätestatud artikli 24 lõigetes 4, 5 ja 6. Avaliku sektori toetuse andmisel tagavad liikmesriigid, et sellise toetuse andmist koordineeritakse muude liidu või liikmesriigi tasandi toetusmeetmete rakendamisega ning see on kooskõlas kohaldatavate riigiabi eeskirjadega.

2. Suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina tunnustatud projektidele:

a) võib liidu programmidest, fondidest ja rahastamisvahenditest liidu rahalise toetuse, sealhulgas segarahastamise vormis toetuse andmisel ning artiklis 25

sätestatud siseriikliku toetuse andmisel erilist tähelepanu pöörata, kui see on asjaomaste liidu programmide loomist käsitlevate alusmäärustega lubatud;

b) tagatakse haldusmenetlustes, sealhulgas loamenetlustes, artikli 12 kohane eelisseisund ja artiklis 13 osutatud haldustoe pakkumine eelisjärjekorras.

3. Selleks, et toetada strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide rakendamist, võtab komisjon artiklis 19 osutatud ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku kaudu ja muul viisil koostöös liikmesriikidega ja vajaduse korral koos artiklis 20 osutatud juhtrühmaga järgmisi meetmeid:

a) toetab projektiarendajaid liidu tasandi rahastamisvõimaluste kindlakstegemisel ning hõlbustab projektiarendajate ja investorite vahelist suhtlust;

b) edendab tegevusi, millega tugevdatakse biotehnoloogia valdkonna innovatsiooni ökosüsteemi;

c) hõlbustab juurdepääsu asjakohasele teadus- ja tehnoloogiataristule, eelkõige VKEde jaoks, tehes seda muu hulgas juhul, kui sellist taristut rahastatakse liidu rahastamisprogrammide, fondide ja vahendite kaudu.

Artikkel 15

Tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustikud

1. Komisjon ja liikmesriigid edendavad ja hõlbustavad koostööd ja võrgustike loomist strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide arendajate ning muude asjaomaste osalejate vahel. Erilist tähelepanu pööratakse piirkondlike ja siseriiklike tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite vahelise piiriülese koostoime edendamisele ning ELi konkurentsivõime koordineerimise töövahendit hõlmava katseprojekti raames loodud võrgustike toetamisele täielikus kooskõlas ELi konkurentsiõigusega.

2. Sellistes võrgustikes viiakse läbi üht või mitut järgmistest tegevustest:

a) hõlbustatakse innovatsiooni ökosüsteemide vahelise koostoime saavutamist kohalikul, piirkondlikul ja liidu tasandil;

b) toetatakse kogu ELi hõlmavate piirkondadevaheliste väärtusahelate loomist biotehnoloogiasektoris;

c) koondatakse mitme liikmesriigi ja liidu ressursse ja rajatisi, et siduda omavahel teadusuuringud, katseprojektid ja tööstuslik biotootmine ning neid laiendada, sealhulgas piirkondlike biotehnoloogiaklastrite vahelise koostöö kaudu;

d) tagatakse teadusorganisatsioonidele, VKEdele, idu- ja kasvufirmadele, tervishoiuteenuste osutajatele ja tööstusettevõtjatele kõikjal liidus turuhinnapõhine piiriülene juurdepääs läbipaistval, avatud ja mittediskrimineerival viisil;

e) hõlbustatakse teadmussiiret, standardimist ja klastritevahelist koostööd vastavuses konkurentsieeskirjadega ning parimate tavade levitamist;

f) edendatakse biotehnoloogiat ja biotootmist toetavate digiplatvormide, taristu ja tehisintellektipõhiste tehnoloogialahenduste arendamist.

3. Käesolevas artiklis osutatud võrgustikes võib kehtestada võrgustiku eesmärkidele vastava juhtimiskorra ning vajaduse korral võib võrgustikust moodustada liidu õiguse alusel juriidilise isiku, kui see on konkreetsete meetmete ja investeeringute rakendamiseks asjakohane.

4. Biotehnoloogiaklastrite liitude ja võrgustike loomist toetab oma nõuannetega artiklis 20 osutatud juhtrühm.

3. JAGU

JUURDEPÄÄSUPÕHIMÕTTED JA STRATEEGILINE KAARDISTAMINE

Artikkel 16

Juurdepääsupõhimõtted ja julgeolekualased kaitsemeetmed

1. Käesoleva määruse kohaselt tunnustatud, liidu programmide alusel rahalist toetust saavate strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide raames tagatakse kasutajatele, sealhulgas VKEdele, idu- ja kasvufirmadele, muudele tööstusettevõtjatele, teadusasutustele ja koolitusasutustele avatud, mittediskrimineeriv, läbipaistev ja kriteeriumipõhine turuhinnaga juurdepääs asjaomase projektiga hõlmatud rajatistele, seadmetele, teenustele ja koolitusprogrammidele.

   Esimeses lõigus osutatud projektide puhul tagatakse, et projektiga hõlmatud taristule, rajatistele ja teenustele juurdepääsu pakkumisel ning nende toimimisega seotud tegevuses järgitakse vajaduse korral Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2022/2555[67] nõudeid, sealhulgas asjakohaseid küberturvalisusega seotud riskijuhtimis- ja teatamiskohustusi.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud juurdepääsukriteeriumidega tagatakse proportsionaalsus ja kasutajate õiglane kohtlemine ning samal ajal võetakse arvesse kõike järgmist:

   a) asjaomase taristu eesmärgid ja teenindusvõime;

   b) vajadus tagada võrdsed võimalused eelkõige VKEdele, idu- ja kasvufirmadele ning teadustegevuses osalejatele;

   c) mis tahes kaitsemeetmed, mis on vajalikud julgeoleku, konfidentsiaalsuse või majandusjulgeolekuga seotud huvide kaitseks, eelkõige need, millele on osutatud lõikes [3].

3. Liidu julgeoleku, avaliku korra ja strateegiliste huvide kaitsmiseks reguleeritakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud juurdepääsu projektide biotehnoloogiataristutele ja biotehnoloogiaandmestikele eeskirjadega, mis on sätestatud asjaomastes liidu rahastamisprogrammides, mille alusel neid projekte rahastatakse.

---

[67] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. detsembri 2022. aasta direktiiv (EL) 2022/2555, mis käsitleb meetmeid, millega tagada küberturvalisuse ühtlaselt kõrge tase kogu liidus, ja millega muudetakse määrust (EL) nr 910/2014 ja direktiivi (EL) 2018/1972 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv (EL) 2016/1148 (küberturvalisuse 2. direktiiv) (ELT L 333, 27.12.2022, lk 80–152, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj).

Artikkel 17

Liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegiline kaardistamine

1. Komisjon viib tihedas koostöös artiklis 20 osutatud juhtrühmaga ja asjakohasel juhul määruse (EL) 2024/1689 alusel loodud tehisintellekti nõukojaga hiljemalt kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist läbi liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilise kaardistamise ja seejärel ajakohastab selle tulemusi.

2. Strateegiline kaardistamine peab andma põhjaliku ülevaate liidu biotehnoloogia- ja biotootmismaastikust, et võimaldada hinnata olemasolevat suutlikkust ja taristuid ning tuvastada lüngad, kasutamata võimekus, sõltuvusküsimused ja süsteemsed probleemid kogu väärtusahela lõikes. Eelkõige hõlmab see kaardistamine järgmist:

   a) biotehnoloogiasektoris toimuva teadus- ja arendustegevuse, katsetamise ja tootmise seisukohast oluline tööstussuutlikkus ja taristu, sealhulgas seoses kriitilise tähtsusega vaheainete ja peamiste sisenditega, ning nende ressursside jaotuse, omavaheliste seoste ja võimalike lünkade hindamine;

   b) suure riskitaluvusega kapitali kättesaadavus, mille puhul analüüsitakse avaliku ja erasektori rahastamisallikaid biotehnoloogia toetamiseks kõikides arendusetappides ning tehakse kindlaks lüngad suure riskitaluvusega rahastuses ja turustiimulid;

   c) biotehnoloogiaklastrid ja biotootmise ökosüsteemid, mille puhul kogutakse teavet olemasolevate ja kavandatud klastrite kohta kõikjal liidus ning hinnatakse koordineerimise, investeerimise ning nii piiriülese kui ka piirkondadevahelise koostöö võimalusi;

   d) oskused ning täiendus- ja ümberõpe, mille puhul analüüsitakse praegust ja prognoositud tööjõuvajadust, tehakse kindlaks lüngad hariduses ja koolituses ning hinnatakse meetmeid talentide ligimeelitamiseks ja kohalhoidmiseks ning nende oskuste täiendamiseks;

   e) andmete ja tehisintellekti kasutamine, mille puhul hinnatakse juurdepääsu biotehnoloogias kasutatavatele andmetele ning andmetöötlus- ja digitaristutele ning tehakse kindlaks võimalused vastutustundliku tehisintellektipõhise innovatsiooni edendamiseks ja sellega seotud riskide maandamiseks.

3. Strateegilisel kaardistamisel tuginetakse asjaomastelt liidu organitelt ja asutustelt ning vajaduse korral tööstusharu sidusrühmadelt ja teadusasutustelt saadavale teabele. Komisjon võib nõuda liikmesriikidelt selleks vajalike andmete esitamist, võimaldades samal ajal tagada konfidentsiaalsete andmete ja tundliku äriteabe kaitse. Liikmesriigid esitavad need andmed 30 päeva jooksul alates komisjonilt taotluse saamisest.

4. Komisjon esitab strateegilise kaardistamise tulemused juhtrühmale.

5. Strateegilise kaardistamise tulemusi kasutatakse järgmistel eesmärkidel:

   a) liikmesriikide ja asjakohasel juhul komisjoni toetamine võimalike strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide kindlakstegemisel ja prioriteetsena käsitamisel;

   b) teabe andmine liidu biotehnoloogia ja biotootmise valdkonna poliitika ja rahastamisprioriteetide kujundamiseks, sealhulgas käesoleva määruse kohaste meetmete ning teadusuuringuid, innovatsiooni, oskuste arendamist ja tööstuse konkurentsivõimet toetavatest liidu programmidest lähtuvate algatuste jaoks;

c) teabe andmine juhtrühmale, et võimaldada tal anda nõu strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide kohta ning algatuste kohta, millega toetatakse teadusuuringuid, innovatsiooni, oskuste arendamist ja tööstuse konkurentsivõimet biotehnoloogiasektoris.

Artikkel 18

Soodsam kohtlemine

Loamenetlust, strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide eelisseisundit ning selliste projektide toetamist käsitlevaid käesoleva määruse sätteid kohaldatakse nii, et sellega ei piirata muude liidu eeskirjade soodsamate sätete kohaldamist.

4. JAGU

ELI TERVISEBIOTEHNOLOOGIA TUGIVÕRGUSTIK

Artikkel 19

ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustik

1. Komisjon loob ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku (edaspidi „võrgustik“), mis koosneb liikmesriikide riiklikest ja piirkondlikest keskustest (edaspidi „keskused“), ning koordineerib ja toetab selle tegevust.

2. Võrgustiku kaudu aidatakse ja toetatakse tervisebiotehnoloogiatoodete väljatöötajaid, eelkõige VKEsid ning idu- ja kasvufirmasid, samuti biotehnoloogiaprojektide, sealhulgas strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide arendajaid (edaspidi „projektiarendajad“) asjakohaste kohaldatavate eeskirjade ning rahastamise, laienemise ja võrgustike loomise võimaluste kindlakstegemisel.

3. Võrgustiku eesmärgid on eelkõige järgmised:

   a) anda teavet siseriiklike ja liidu eeskirjade kohta, mida kohaldatakse tervisebiotehnoloogiatoodete väljatöötamise ja turulelaskmise suhtes, sealhulgas tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks lubade andmist käsitleva kohaldatava korra kohta;

   b) anda teavet selle kohta, kuidas teha kindlaks ja kasutada uuenduslike tervisebiotehnoloogiatoodete suhtes kohaldatavaid õigusraamistikke ja regulatiivseid toetusmehhanisme, nagu on sätestatud artiklis 34;

   c) hõlbustada koostöös artiklis 20 osutatud juhtrühma, Euroopa Innovatsiooninõukogu ja muude asjakohaste liidu algatustega projektiarendajate suhtlust võimalike avaliku ja erasektori investoritega, sealhulgas riskikapitalifondide, äripartnerite, liikmesriikide tugipankade ja asjakohaste rahastamisstruktuuride ning olemasolevate investoreid koondavate võrgustikega, mille hulka kuulub ka Euroopa Innovatsiooninõukogu

usaldusväärsete investorite võrgustik[68], ning korraldada sel eesmärgil kontaktide loomise algatusi, sealhulgas projektitutvustuskohtumisi, esitluspäevi ja investorifoorumeid;

d) pakkuda projektiarendajatele teavet ja tuge intellektuaalomandiga seotud menetluste ja tehnosiirde valdkonnas ning suurendada investorite teadlikkust liidu õigusraamistikest ja vastutustundliku innovatsiooni põhimõtetest;

e) aidata projektiarendajatel teha kindlaks tegevuse laiendamise võimalused, sealhulgas ettevõtluse tugivõrgustikud, mille kaudu antakse nõu tervisebiotehnoloogiaprojektide turuvalmiduse ning katse- ja koolitusrajatiste kohta, tipptasemel katsetehased, kus jäljendatakse tegelikku tootmiskeskkonda, ning asjakohased teadus- ja tehnoloogiataristud kõikjal liidus, sealhulgas tehnoloogiakeskused, tipptasemel rajatised ja andmejagamisplatvormid, mille abil saab toetada tervisebiotehnoloogialahenduste väljatöötamist ja katsetamist;

f) toetada biotehnoloogiasektori osalejaid tehisintellekti vastutustundlikul ja tulemuslikul lõimimisel ning sel otstarbel anda sektoripõhiseid suuniseid, edendada usaldusväärse tehisintellekti kasutuselevõtu parimaid tavasid ja standardeid koostöös määruse (EL) 2024/1689 alusel loodud asutustega ning pakkuda teavet ja tuge eelkõige VKEdele ning idu- ja kasvufirmadele;

g) hõlbustada projektiarendajate vahelist sidemete loomist ja teabevahetust, et edendada võrgustumist ja koostööd, sealhulgas toetada artiklis 15 osutatud tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustikke;

h) pakkuda biotehnoloogiasektori idu- ja kasvufirmadele inkubatsiooni-, kiirendus- ja mentorlusprogramme ning tutvustada projektiarendajatele projekte ja algatusi, millega soovitakse rahuldada vajadust oskuste ja eksperditeadmiste järele tervisebiotehnoloogia ja biotootmise valdkonnas, sealhulgas katse- ja koolitusrajatisi ning tehnilise toe vahendeid, ning samuti piirkondlikke oskustealaseid partnerlusi;

i) aidata liikmesriikidel ja ühtsetel kontaktpunktidel hõlbustada projektiarendajate juurdepääsu artikli 13 kohaselt pakutavale haldustoele.

4. Võrgustikuga täiendatakse olemasolevaid asjakohaseid liidu, liikmesriikide ja piirkondliku tasandi organisatsioone ja võrgustikke, sealhulgas Euroopa ettevõtlusvõrgustikku, ning tuginetakse neile võimalikult suures ulatuses.

5. Komisjon valib võrgustiku liikmed avalikustatud kriteeriumide alusel, mis on seotud käesoleva artikli lõikes 3 osutatud eesmärkide täitmiseks vajalike eksperditeadmiste ja võimekusega, sealhulgas suutlikkusega võimendada, täiendada ja tugevdada VKEde, idu- ja kasvufirmade ning novaatorite toetamisega tegelevaid olemasolevaid liikmesriikide ja Euroopa tasandi võrgustikke.

Võrgustiku juhtimist, koordineerimist ja toetamist korraldab komisjon.

[68] Euroopa Innovatsiooninõukogu usaldusväärsete investorite võrgustik koondab investoreid kõikjalt Euroopast, sealhulgas riskikapitalifonde, avaliku sektori investeerimispanku, sihtasutusi ja ettevõtete riskikapitaliharusid, kellel on vajalikud kogemused ja soov võtta kohustus investeerida koos Euroopa Innovatsiooninõukogu fondiga paljutõotavatesse süvatehnoloogia idufirmadesse Euroopas. Liikmete nimekiri on kättesaadav aadressil https://eic.ec.europa.eu/eic-fund/trusted-investor-network_en.

6. Komisjon võib toetada võrgustikku liidu fondide, programmide ja vahendite kaudu kooskõlas neid käsitlevates vastavates alusaktides sätestatud eesmärkidega.

7. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et hõlbustada võrgustiku ülesannete täitmist.

5. JAGU

EUROOPA TERVISEBIOTEHNOLOOGIA JUHTRÜHM

Artikkel 20

Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühm

1. Käesolevaga luuakse Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühm (edaspidi „juhtrühm“).

2. Juhtrühm annab komisjonile ja liikmesriikidele nõu, et hõlbustada käesoleva määruse rakendamist, ning täidab talle käesoleva määrusega antud ülesandeid.

Artikkel 21

Juhtrühma koosseis ja toimimine

1. Juhtrühm koosneb kõikide liikmesriikide ja komisjoni esindajatest. Seda juhib komisjoni esindaja (edaspidi „esimees“).

2. Iga liikmesriik nimetab oma esindajatena juhtrühma ühe liikme ja ühe asendusliikme. Kui see on ülesannete ja eksperditeadmistega seoses asjakohane, võib liikmesriik nimetada juhtrühma eri allrühmadesse eri esindajad, ent mitte üle ühe esindaja iga allrühma kohta. Nimetatud alalised esindajad tagavad vajaliku koordineerimise oma liikmesriigis. Komisjonil ja liikmesriikidel on hääleõigus.

3. Juhtrühm võtab komisjoni ettepaneku alusel oma liikmete lihthäälteenamusega vastu oma kodukorra. Vajaduse korral võib eesistuja kutsuda juhtrühma koosolekutele väliseksperte.

4. Juhtrühm tuleb kokku vastavalt vajadusele, et tagada talle käesoleva määrusega pandud ülesannete tulemuslik täitmine. Vajaduse korral tuleb juhtrühm kokku komisjoni või liikmesriigi põhjendatud taotluse alusel. Komisjon koordineerib juhtrühma tööd tehnilist ja logistilist tuge pakkuva sekretariaadi kaudu.

5. Juhtrühm täidab järgmisi ülesandeid:

   a) hõlbustab strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise ja rakendamisega seotud teabe ja parimate tavade vahetamist liikmesriikide, komisjoni ja asjaomaste sidusrühmade vahel;

   b) arutab vähemalt kord aastas strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamisel tehtud edusamme ning annab nõu muu hulgas selle kohta, kuidas lahendada selliste projektidega seotud süsteemseid probleeme;

   c) annab nõu eesmärgiga toetada biotehnoloogiaklastrite liitude ja võrgustike loomist, nagu on sätestatud artikli [15 lõikes 4];

d) arutab ja koordineerib strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide, sealhulgas suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide rahastamist, piiramata seejuures asjaomaste liidu programmide alusaktide kohaldamist; see võib hõlmata projektiarendajate ning võimalike avaliku ja erasektori investorite, näiteks Euroopa Investeerimispanga Grupi, liikmesriikide tugipankade ja finantseerimisasutuste ning ekspordikrediidiasutuste vaheliste sidemete loomise hõlbustamist eesmärgiga kaasata täiendavaid rahalisi vahendeid, sealhulgas era- või riskikapitali allikatest;

e) esitab oma seisukohad seoses projekti tunnustamisega suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina, nagu on sätestatud artikli [10] lõikes [2];

f) hõlbustab liikmesriikidevahelist koordineerimist ja teabevahetust seoses bioturvalisust käsitlevate käesoleva määruse sätete täitmise tagamisega ja muude esilekerkivate bioturvalisuse küsimustega.

6. Juhtrühm võib käesoleva määruse kohaldamise huvides moodustada allrühmi.

7. Juhtrühm võtab vajalikud meetmed selle tagamiseks, et konfidentsiaalset teavet ja tundlikku äriteavet käideldakse ja töödeldakse turvaliselt.

8. Juhtrühm teeb kõik endast oleneva, et jõuda võimaluse korral konsensusele. Eriarvamusele jäävad liikmed võivad nõuda, et nende seisukohad ja vastavad põhjendused oleksid juhtrühma seisukohas kajastatud.

III PEATÜKK

JUURDEPÄÄS RAHASTUSELE

Artikkel 22

ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekt

1. Selleks, et toetada käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate äriühingute ja projektide rahastamist ja neisse investeerimist, algatab komisjon koos Euroopa Investeerimispanga Grupi või muude rakenduspartneritega ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti (edaspidi „katseprojekt“). Katseprojekt luuakse esialgu kaheks aastaks ning vaadatakse seejärel läbi.

2. Katseprojektiga toetatakse tervisebiotehnoloogia valdkonna ettevõtteid ja projekte – sealhulgas VKEsid ning idu- ja kasvufirmasid – kogu nende olelusringi kestel otsese ja kaudse rahastamise teel, välja arvatud otseste omakapitalitehingute kaudu, piiramata seejuures järgmistes mitmeaastastes finantsraamistikes kokku lepitavate alusaktide kohaldamist. Sellega täiendatakse muid ELi rahastamisvahendeid ja selle elluviimisel võetakse neid koordineeritult arvesse.

3. Katseprojekt kavandatakse mehhanismina, mis võimaldab kasutada ja võimendada eri rahastamisvooge ja -vahendeid, et kiirendada ja hoogustada investeeringuid tervisebiotehnoloogia sektorisse. Seda võib kasutada liidu toetuse andmiseks liidu programmide kaudu.

4. Katseprojekti eesmärgid on järgmised:

a) toetada varajases etapis rakendusuuringuid ja innovatsiooni, tehnosiiret ja võrsefirmasid asjakohaste rahastamismehhanismide kaudu, mis muu hulgas hõlmavad omakapitali;

b) toetada kõikjal liidus projekte, VKEsid, sealhulgas idu- ja kasvufirmasid, ning keskmise turukapitalisatsiooniga ettevõtteid, kus pakutakse ja töötatakse välja lahendusi, mis aitavad kaasa käesoleva määruse eesmärkide saavutamisele;

c) rahastada riskikapitalilaenude ja muude sobivate võla- või kvaasiomakapitaliinstrumentide kaudu hilises arendusetapis olevaid algatusi, tööstusliku tootmise laiendamist ja tootmisvõimsuse suurendamist ettevõtjate puhul, kes aitavad kaasa käesoleva määruse eesmärkide saavutamisele;

d) kinnistada majanduskasvu ja tootmistegevust liidus, et võimaldada saavutada strateegiline autonoomia ja vastupanuvõime või seda säilitada ning suurendada sektori konkurentsivõimet;

e) kaasata erainvesteeringuid, sealhulgas sellistelt institutsionaalsetelt investoritelt nagu pensionifondid, ja parandada pikaajalise riskirahastuse kättesaadavust liidus asutatud biotehnoloogiaettevõtete jaoks. Tähelepanu suunatakse finantsturul osalejatele, sealhulgas institutsionaalsetele erainvestoritele, et kasutada ära nende eksperditeadmisi erakapitali ulatuslikumal kaasamisel, ning selle eesmärgi saavutamiseks rakendatakse asjakohaseid riskijagamismehhanisme;

f) aidata varajases arendusetapis ja kasvuetapis ettevõtteid segarahastamise ja soodusrahastamise teel, mis hõlmab omakapitali- või võlatehinguid, ning seeläbi täiendada otsest omakapitalitoetust, mida antakse Euroopa Innovatsiooninõukogu fondist ja Euroopa kasvufirmade fondist programmi „Euroopa horisont“ raames, muu hulgas uute välja töötatavate toodete kaudu;

g) pakkuda kogu investeerimistsükli jooksul nõustamistuge, mis hõlmab konkreetseid suutlikkuse suurendamise meetmeid. Nende sekkumiste eesmärk on tugevdada lahenduste väljatöötajate ja projektiarendajate ning finantsvahendajate pädevust ja institutsionaalset valmisolekut oma algatusi edukalt edasi arendada ja ellu rakendada.

Artikkel 23

Hilises etapis kapitali suurendamise katseprojekt ELi biotehnoloogiasektoris

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti, mis aitab kaasa hilises etapis kapitali suurendamise katseprojektile ELi biotehnoloogiasektoris, suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui peale selle, et on täidetud artikli [4] [lõikes 1] sätestatud tingimused, hõlbustatakse selle projektiga juurdepääsu kapitaliturgudele kooskõlas kohaldatava õigusega ning seda juhib erasektori ettevõtja või konsortsium, milles võivad osaleda turutaristu pakkujad ja investorid.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud projekti eesmärk või selle raames läbi viidav tegevus peab hõlmama vähemalt ühte järgmistest:

a) piiriülese investeerimise hõlbustamine kooskõlas liidu õigusega;

b) pikaajalise kapitali kaasamine ja erainvesteeringute, sealhulgas institutsionaalsete investorite ligimeelitamine eraturgude kaudu ning seejuures selle tagamine, et tegemist on likviidsust ja jätkurahastamist toetavate usaldusväärsete kohustuste või struktuuridega;

c) piiriüleste investorite juurdepääsu parandamiseks ja emitentide nähtavuse suurendamiseks praktiliste sammude astumine ja tulemusteni jõudmine ning sihtarve ja tähtaegu sisaldava usaldusväärse emissioonide ja investorite loetelu olemasolu tõendamine;

d) biotehnoloogiasektorile eriomaste investeerimisalaste eksperditeadmiste suurendamine selle valdkonna parimate tavade vahetamise kaudu;

e) erakapitali kaasamine biotehnoloogia valdkonna kiirendite ja ettevõttearendajate kaudu ning seejuures riskijagamismehhanismide võimalik kasutamine.

3. Lõikes 1 osutatud projekti puhul:

a) tagatakse kõlblikele emitentidele mittediskrimineeriv, läbipaistev ja kriteeriumidel põhinev juurdepääs;

b) tagatakse võimalus osaleda piiriüleselt mis tahes liikmesriigist;

c) rakendatakse proportsionaalset riskijuhtimis-, juhtimis- ja aruandluskorda ning projekti viiakse ellu nii, et sellega ei piirata kohaldatavate finantsteenuseid käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamist ega pädevate asutuste volitusi.

4. Käesolevas artiklis osutatud projektide suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklite 8 ja [10] sätteid, mis käsitlevad vastavalt suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise taotlemist ja selliste projektide tunnustamist.

Artikkel 24

Biotehnoloogia kui liidu ja liikmesriikide rahalise toetuse saamise tingimustele vastav strateegiline tehnoloogia

1. Liidu programmidest võib biotehnoloogiat kui liidu innovatsioonisuutlikkuse, suveräänsuse, vastupanuvõime ja juhtpositsiooni seisukohast strateegilist tehnoloogiat toetada kooskõlas eesmärkidega, mis on sätestatud nende programmide loomist käsitlevates määrustes.

2. Komisjon võib algatada biotehnoloogia valdkonnas projektikonkursse, luua vastavaid rahastamisvõimalusi ja toetussuundi ning näha nende programmide, fondide ja vahendite rakendamisel ette vahendid käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate biotehnoloogiaettevõtete, projektide ja algatuste toetamiseks kooskõlas nende programmide, fondide ja vahendite loomist käsitlevates määrustes sätestatud eesmärkide ja eeskirjadega.

3. Käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid äriühinguid, projekte ja algatusi võib rahaliselt toetada liidu juhitavate rahastamisalgatuste raames ning liidu rahastamisprogrammidest ja -vahenditest, kuna neid käsitatakse strateegilise tehnoloogia valdkonda ja asjakohasel juhul strateegilise süvatehnoloogia valdkonda kuuluvate projektidena.

4. Liikmesriigid võivad toetada biotehnoloogiat kui liidu innovatsioonisuutlikkuse, suveräänsuse, vastupanuvõime ja juhtpositsiooni seisukohast strateegilist tehnoloogiat rahaliselt kooskõlas kohaldatavate riigiabi eeskirjadega.

5. Liikmesriigid annavad lõikes 4 osutatud toetust, sealhulgas strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks, eelarve jagatud täitmise teel liikmesriigi tasandil rakendatavate asjakohaste alusaktidele vastavate liidu programmide raames.

6. Kui liikmesriigid kasutavad tervisebiotehnoloogia sektori või mõne selle osa toetamiseks riigiabi vahendeid, mis on välja töötatud kooskõlas liidu konkurentsiõigusega ja mille puhul on kasutatud vastavaid ELi suuniseid, pööravad nad sellistest vahenditest toetuse andmisel erilist tähelepanu suure mõjuga strateegilistele tervisebiotehnoloogiaprojektidele.

Artikkel 25

Suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide rahastamine

1. Suure mõjuga strateegilistele tervisebiotehnoloogiaprojektidele võib pöörata liidu fondidest, programmidest ja vahenditest rahalise toetuse andmisel erilist tähelepanu kooskõlas eesmärkidega, mis on sätestatud nende fondide, programmide ja vahendite loomist käsitlevates määrustes.

2. Kui suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide jaoks antakse liidu fondidest, programmidest ja vahenditest rahalist toetust kooskõlas nende fondide, programmide ja vahendite kasutamist käsitlevate õiguslike aluste ja rahastamiskõlblikkuse kriteeriumidega, võib sellist toetust kasutada kombineerituna Euroopa Investeerimispanga Grupilt, liikmesriikide tugipankadelt ja finantseerimisasutustelt või muudelt arengut toetavatelt asutustelt või avaliku sektori finantseerimisasutustelt saadava rahastusega, samuti kombineerituna erasektori finantseerimisasutustelt või avaliku või erasektori investoritelt saadava rahastusega, mida muu hulgas pakutakse avaliku sektori siseste ning avaliku ja erasektori vaheliste partnerluste kaudu.

3. Komisjon võib lõikes 1 osutatud asjaomaste liidu fondide, programmide ja vahendite jaoks ühe- ja mitmeaastaste tööprogrammide ettevalmistamisel ja nende rakendamisel pöörata erilist tähelepanu meetmetele, millega toetatakse suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte.

4. Komisjon tagab käesoleva määruse kohaste meetmete toetamiseks kasutatavate asjaomaste liidu fondide, programmide ja vahendite omavahelise koordineerituse ja vastastikuse täiendavuse ning annab strateegilisi suuniseid selliste fondide, programmide ja vahendite rakendamiseks, eelkõige seoses suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektidega, tehes sel eesmärgil muu hulgas koostööd artiklis 20 osutatud juhtrühmaga, kui see on asjakohane.

Artikkel 26

Strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide rahastamise koordineerimine

Artiklis 20 osutatud juhtrühm võib strateegilistesse tervisebiotehnoloogiaprojektidesse, sealhulgas suure mõjuga strateegilistesse tervisebiotehnoloogiaprojektidesse investeerimist koordineerida projektiarendajate ja muude asjaomaste huvitatud isikutega, järgides seejuures liidu konkurentsiõigust.

IV PEATÜKK

TÄIENDAVA KAITSE TUNNISTUSE KEHTIVUSAJA PIKENDAMINE

Artikkel 27

Liidus välja töötatud oma klassi parimate biotehnoloogiapõhiste ravimite täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamine

1. Kui liit annab müügiloa inimravimi jaoks, mis on välja töötatud määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final] I lisa punktis 1 osutatud biotehnoloogilise protsessi abil, või kõnealuse lisa punktis 2 osutatud uudse ravimi jaoks, mis on kaitstud kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 469/2009[69] kohase täiendava kaitse tunnistusega või sellise täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele vastava patendiga, on sellise patendi või tunnistuse omanikul õigus saada määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 13 lõigetes 1 ja 2 osutatud ajavahemikule 12 kuud pikendust, kui müügiloa taotleja tõendab, et on täidetud kõik järgmised tingimused:

   a) asjaomane ravim sisaldab uut toimeainet, mis erineb selgelt kõikidest liidus müügiloa saanud ravimite toimeainetest;

   b) asjaomasel ravimil on selgelt erinev toimemehhanism ning selle ohutuse ja tõhususe tase on vähemalt samaväärne mõne liidus sama haiguse puhul kasutada lubatud ravimi omaga;

   c) asjaomase ravimi tõhususe hindamiseks ja selle müügiloa taotluse toetamiseks tehtud kliinilised uuringud on läbi viidud rohkem kui kahes liikmesriigis;

   d) vähemalt üks tootmisetapp, välja arvatud pakendamine, ning kvaliteedikontroll ja sertifitseerimine viiakse läbi liidus.

2. Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) hindab lõikes 1 osutatud tingimustele vastavust asjaomase müügiloamenetluse raames.

3. Kui ravimiamet on veendunud tingimustele vastavuses, esitab ta sellekohase kinnituse.

4. Käesoleva artikli lõikes 3 osutatud kinnituse koopia lisatakse määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 7 kohaselt esitatavale tunnistuse taotlusele.

[69] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

V PEATÜKK

SARNASTE BIOLOOGILISTE RAVIMITEGA SEOTUD KONKURENTSIVÕIME EDENDAMINE

Artikkel 28

Ravimiameti suunised sarnaste bioloogiliste ravimite kohta

Ravimiamet töötab komisjoniga konsulteerides välja mittesiduvad suunised sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamist hõlmava kohandatud regulatiivse lähenemisviisi kohta, milles kajastuvad tootmises ja analüüsimisel tehtud edusammud, ning ajakohastab neid. Nendes suunistes käsitletakse võimalust vähendada sarnaste bioloogiliste ravimite väljatöötamiseks ja heakskiitmiseks vajalike kliiniliste andmete hulka nii, et see ei mõjuta nende ravimite kvaliteeti, ohutust ega tõhusust.

Artikkel 29

Sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid

Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustavad liikmesriigid liidus ellu viidavat projekti sarnase bioloogilise ravimiga seotud strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojekti kujul teostatava strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui sellega aidatakse oluliselt kaasa artikli [3] [lõikes 1] osutatud konkreetsete eesmärkide saavutamisele ja on täidetud üks või teine järgmistest tingimustest:

a) projektiga aidatakse kaasa uuendusliku biotootmisvõimekuse ja analüüside tegemiseks vajaliku taristu loomisele ja laiendamisele;

b) projektiga aidatakse kaasa sarnaste bioloogiliste ravimite uurimisele ja arendamisele ning nende jaoks müügiloa saamisele ning asjakohasel juhul alustehnoloogia ulatuslikumale kasutamisele; see hõlmab analüüsimeetodeid, mis vähendavad vajadust sarnaseid bioloogilisi ravimeid käsitlevate kliiniliste andmete järele, mõjutamata seejuures nende ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust.

Artikkel 30

Rahvusvahelised partnerlussuhted

Asjakohasel juhul otsivad sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud projektide arendajad ja muud selles valdkonnas tegutsevad ettevõtjad võimalusi luua või tugevdada koostöösuhteid rahvusvaheliste biotehnoloogiaklastritega, muu hulgas selleks, et täita artiklis [29] osutatud tingimusi sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamiseks.

VI PEATÜKK

TEHISINTELLEKT JA ANDMED KUI BIOTEHNOLOOGIA VALDKONNA VÕIMALDID

Artikkel 31

Suunised kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite olelusringis

1. Ravimiamet avaldab mittesiduvad suunised kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite väljatöötamise olelusringis, sealhulgas eelkliiniliste teadusuuringute, kliinilise arendustegevuse ja kliiniliste uuringute, tootmise ning müügiloa andmise järgse järelevalve ajal, ning vajaduse korral ajakohastab neid korrapäraselt.

   Selliste suuniste väljatöötamine, ajakohastamine ja avaldamine toimub kokkuleppel komisjoniga, sealhulgas tehisintellektiametiga.

   Nende suuniste puhul tagatakse täielik kooskõla määruses (EL) 2024/1689 sätestatud nõuetega ja kõikide kõnealuse määruse alusel välja antud suunistega, milles käsitletakse üldotstarbelisi tehisintellektimudeleid või tehisintellektisüsteeme.

2. Lõikes 1 osutatud suuniste väljatöötamisel ja ajakohastamisel konsulteerib ravimiamet vajaduse korral asjaomaste asutustega nii liikmesriikide kui ka Euroopa tasandil, samuti sidusrühmadega.

   Seoses suuniste nende aspektidega, mis on seotud kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamisega kliiniliste uuringute olelusringi lõikes, teeb ravimiamet vastavalt vajadusele täiendavalt koostööd määruse (EL) nr 536/2014 artiklis [85] osutatud kliiniliste uuringute koordineerimis[- ja nõuande]rühmaga, määruse (EL) 2017/745 artiklis 103 osutatud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja määruse (EL) 2024/1689 artiklis 65 osutatud tehisintellekti nõukojaga ning avaldab need suunised kokkuleppel käesolevas lõigus osutatud üksustega, kellega sel teemal konsulteeriti.

3. Ravimiamet töötab kokkuleppel komisjoniga – sealhulgas vajaduse korral tehisintellektiametiga – ning koostöös liikmesriikide pädevate asutustega välja ja avaldab mittesiduvad suunised kõrgtehnoloogia, sealhulgas tehisintellekti kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite jaoks müügiloa andmise menetlustes.

Artikkel 32

Katsekeskkonnad tipptasemel biotehnoloogiauuenduste jaoks

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti, mille raames luuakse usaldusväärne katsekeskkond selliste tipptasemel tervisebiotehnoloogiauuenduste jaoks, mille puhul kasutatakse võimaldava, võimendava või olulisel määral toetava tegurina tehisintellekti või täiustatud andmetöötlusmeetodeid, suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui see vastab artikli 4 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele, suurendab oluliselt liidu suutlikkust seoses selliste uuenduste vastutustundliku katsetamise, väljatöötamise, testimise ja valideerimisega ning vastab kõikidele järgmistele tingimustele:

a) projekti viiakse läbi usaldusväärsetes tingimustes, mille puhul on tagatud vastavus ja kooskõla asjakohaste liidu ja siseriiklike õigusaktidega, ning asjakohasel juhul täiendatakse sellega määruse (EL) 2024/1689 kohaselt loodud katse- ja eksperimenteerimisrajatisi ning tehisintellekti regulatiivliivakaste ning samal ajal tagatakse selle rakendamine sidusal ja koostoimest lähtuval viisil;

b) projektis püütakse asjakohasel juhul kasutada kõrgtehnoloogia ja täiustatud analüütika kõrval tehisintellektisüsteeme või muid täiustatud andmetöötlusmeetodeid, et optimeerida töövooge ja suurendada tõhusust;

c) projekti eesmärk on võimaldada innovatsiooni biotehnoloogia nendes valdkondades, kus tehisintellektil või täiustatud andmetöötlusel põhinevate meetodite kasutamine võib olla eriti mõjus, näiteks immunoloogiliste ravimeetodite ja uudsetel ravimitel põhineva geeniteraapia tõhususe ja ohutuse suurendamisel või selliste uuel lähenemisviisil põhinevate meetodite väljatöötamisel, kus tipptasemel katsepõhiseid lähenemisviise kasutatakse koos täiustatud andmetöötlusviisidega;

d) projekti raames tehakse sellises katsekeskkonnas saadud tõendid, tulemused ja kogemuste kaudu omandatud teave õiglastel ja läbipaistvatel tingimustel kättesaadavaks, et võimaldada kasutada neid liidu suuniste koostamiseks, standardimiseks ja parima tava raamistike jaoks ning asjakohasel juhul regulatiivliivakastide kavandamiseks või rakendamiseks kooskõlas liidu või siseriikliku õigusega.

2. Komisjon edendab ja hõlbustab koostöös liikmesriikidega võrgustike loomist, teadmiste jagamist ja suutlikkuse suurendamist selliseid katsekeskkondi pakkuvate projektide ja algatuste vahel, tehes seda muu hulgas selliste olemasolevate võrgustike kaudu nagu Euroopa digitaalse innovatsiooni keskused ning liidu õigusaktide alusel loodud katse- ja eksperimenteerimisrajatised ning asjaomased eksperdirühmad.

3. Käesolevas artiklis osutatud projektide suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklite 8 ja 10 sätteid, mis käsitlevad vastavalt suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise taotlemist ja selliste projektide tunnustamist.

Artikkel 33

Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendina toimiva suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui see vastab artikli 4 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele ja käesoleva artikli lõikes 2 sätestatud tingimustele ning aitab märkimisväärselt kaasa tervisebiotehnoloogia rakendustes kasutatavate tehisintellektisüsteemide ja -mudelite treenimiseks, katsetamiseks ja valideerimiseks vajalike kvaliteetsete, asjakohaseid selgitusi sisaldavate ja teadaolevat päritolu andmestike kureerimisele, haldamisele ja vastutustundlikule kasutamisele.

2. Lõikes 1 osutatud projekti puhul tuleb:

a) seada eesmärgiks edendada usaldusväärsete ja konkurentsivõimeliste tehisintellektisüsteemide, sealhulgas bioloogias, biomeditsiinis või

biotootmises kasutamiseks sobivate suurte ja üldotstarbeliste mudelite arendamist ja kasutuselevõttu tervisebiotehnoloogias;

b) aidata asjaomaseid andmestikke seaduslikult valdavatel üksustel ja terviseandmete puhul määruse (EL) 2025/327 artikli 2 lõike 2 punktis t määratletud andmevaldajatel (edaspidi „terviseandmete valdajad“) parandada käesoleva artikli lõikes 1 osutatud andmete kvaliteeti ning neid standardida ja muul viisil täiustada;

c) aidata kaasa andmete esindavuse, päritolu ja koostalitlusvõimega ning neile selgituste lisamisega seotud liidu standardite ja kvaliteediraamistike väljatöötamisele biotehnoloogia valdkonnas;

c) võtta nõuetekohaselt arvesse koostalitlusvõimet Euroopa terviseandmeruumi ja muude asjakohaste andmeruumide jaoks kasutusele võetud platvormidega;

d) tagada kooskõla selliste liidu algatustega nagu andmeliidu strateegia – sealhulgas andmelaborite ja tehisintellektitehastega – ja neid täiendada ning võtta samal ajal arvesse biotehnoloogiaandmestikega seotud erinõudeid, mis muu hulgas hõlmavad bioloogilisi metaandmeid, teaduslikku taksonoomiat, katsete jälgitavust ja regulatiivseks otstarbeks piisavat andmekvaliteeti.

3. Käesolevas artiklis osutatud projektide suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklite 8 ja 10 sätteid, mis käsitlevad vastavalt suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise taotlemist ja selliste projektide tunnustamist.

4. Isikuandmete töötlemine käesoleva artikli lõike 2 punkti b kohaselt täiustatud asjaomaseid andmestikke seaduslikult valdavates üksustes ja biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendusprojektide raames toimub avalikes huvides.

5. Käesoleva artikli lõike 2 punkti b kohaselt täiustatud asjaomaseid andmestikke seaduslikult valdavad üksused teevad sellised andmestikud õiglastel, mõistlikel ja mittediskrimineerivatel tingimustel kättesaadavaks, tagades kasutajatele, sealhulgas teadusasutustele, VKEdele ja avaliku sektori asutustele võrdse juurdepääsu vastavalt käesoleva määruse artiklis 16 osutatud tingimustele.

Määruse (EL) 2025/327 artiklis 51 osutatud elektroonilised terviseandmed tehakse kättesaadavaks kooskõlas nimetatud määrusega.

6. Käesoleva artikli lõike 2 punkti b kohaselt täiustatud asjaomaseid andmestikke seaduslikult valdavad üksused toetavad asjakohasel juhul selliste andmestike lõimimist liidu taristutesse, sealhulgas Euroopa teadusruumi andmeruumidesse, andmelaboritesse, tehisintellektitehastesse ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide raames käitatavatesse taristutesse.

7. Komisjoni otsuses, milles käsitletakse biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendina toimiva suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojekti tunnustamist ja millele on osutatud artikli 10 lõikes 2, määratakse kindlaks projekti eesmärgi saavutamiseks vajalike isikuandmete töötlemise kord. Eelkõige täpsustab komisjon töödeldavate andmete kategooriad, projektis osalevate üksuste rollid, kureeritud andmeid kasutada võivate üksuste kategooriad ja võetavad kaitsemeetmed.

8. Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendite puhul, mida tunnustatakse artikli 10 lõike 3 kohaselt projektikonkursi raames, võtab komisjon enne asjaomase projektikonkursi algatamist rakendusaktidega vastu otsuse, millega kehtestatakse

projekti eesmärgi saavutamiseks vajalike isikuandmete töötlemise kord. Selles otsuses täpsustatakse töödeldavate andmete kategooriad, projektis osalevate üksuste rollid, kureeritud andmeid kasutada võivate üksuste kategooriad ja võetavad kaitsemeetmed. Välja valitud toetusesaajad peavad järgima kõnealuses otsuses sätestatud tingimusi.

VII PEATÜKK

UUDSETE TERVISEBIOTEHNOLOOGIATOODETEGA SEOTUD REGULATIIVSED VAHENDID

1. JAGU

TUGI UUDSETE TERVISEBIOTEHNOLOOGIATOODETE ÕIGUSLIKU STAATUSE KINDLAKSMÄÄRAMISEL

Artikkel 34

Regulatiivsete menetlusvõimalustega seotud abi

1. Artiklis 19 osutatud ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustik aitab taotluse korral arendajatel, eelkõige VKEdel ning idu- ja kasvufirmadel, teha kindlaks asjakohased regulatiivsed menetlusviisid ja regulatiivsed toetusmehhanismid ning kasutada neid seoses uuenduslike inimtervishoius kasutatavate biotehnoloogiatoodete või -teenustega, mille omadused tekitavad küsimusi määruse (EL) 2017/745, määruse (EL) 2017/746, määruse (EL) 2024/1938, määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final], määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 192 final], määruse (EÜ) 1394/2007 ja direktiivi 2010/45/EL kohaldamise või kohaldatavuse kohta.

2. Käesoleva artikli kohaselt pakutava toetusega ei dubleerita menetlusi, mis on seotud õiguslikku staatust käsitlevate soovituste ja arvamustega, mis on ette nähtud määrusega (EL) 2017/745, määrusega (EL) 2017/746, määrusega (EL) 2024/1938, määrusega (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final] ja määrusega (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 192 final].

3. Lõikes 1 osutatud toetust pakutakse eelkõige seoses järgmisega:

   a) õiguslikku staatust käsitleva nõu küsimise kord ning sellise nõu laad ja ulatus;

   b) kohaldatavad eeskirjad loa saamiseks selliste tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, milles on ühendatud eri tooted, tehnoloogialahendused, protsessid või komponendid, mida reguleeritakse eri õigusraamistikega;

   c) artikli 40, [muudetud määruse (EL) 2017/745], [muudetud määruse (EL) 2017/746], määruse (EL) 2024/1938 või määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final] alusel loodud regulatiivliivakastid.

4. Artiklis 19 osutatud ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustik võib käesoleva artikli kohase toetuse pakkumisel küsida abi tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühmalt.

Artikkel 35

Liidus loodav õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla

1. Komisjon loob õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla, haldab ja arendab seda ning teeb selle üldsusele kättesaadavaks.

2. Kõnealune õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla sisaldab järgmist:

   a) tervisevaldkonna uuenduste õiguslikku staatust käsitlevad otsused, arvamused ja teaduslikud soovitused, mis on esitatud vastavalt määruse (EL) 2017/745 artiklis 4, määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final] artiklites 61 ja 62 ning määruse (EL) 2024/1938 artiklis 13 sätestatud mehhanismidele ning asjakohasel juhul muudes seadusandlikes aktides sätestatud sarnastele mehhanismidele;

   b) kokkuvõtted ravimiameti teaduslikest soovitustest, mis on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikliga 17 enne määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final] kohaldamist ja milles käsitletakse küsimust, kas toode vastab uudse ravimi määratlusele või mitte;

   c) tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma esitatud aruteludokumendid.

3. Liikmesriigid teevad tervisebiotehnoloogiatoodete õiguslikku staatust käsitlevad liikmesriigi tasandi otsused, arvamused, teaduslikud soovitused ja muud väljundid asjakohaste siseriiklike platvormide või registrite kaudu üldsusele kättesaadavaks. Liikmesriigid teavitavad komisjoni sellest, kus selline teave kättesaadavaks tehakse.

Artikkel 36

Õigusliku staatuse kindlaksmääramise protsessiga seotud tähtajad

Selleks, et tagada tervisebiotehnoloogiatoodete õigusliku staatuse õigeaegne hindamine, täidavad nõuandvad organid ja muud asjaomased üksused, kes on [muudetud määruse (EL) 2017/745], [muudetud määruse (EL) 2017/746], määruse (EL) 2024/1938, määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final] või määruse (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 192 final] alusel volitatud esitama arvamuse või soovituse toote õigusliku staatuse kohta, oma ülesandeid kiiresti, ilma et see mõjutaks selliste soovituste ja arvamuste koostamiseks eespool nimetatud õigusaktidega ette nähtud tähtaegu.

2. JAGU

TERVISEALASE INNOVATSIOONI TULEVIKUSUUNDADE ANALÜÜS

Artikkel 37

Tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühm

1. Käesolevaga luuakse tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühm (edaspidi „tulevikusuundade analüüsi töörühm“).

2. Tulevikusuundade analüüsi töörühm pakub komisjonile, ravimiametile ja asjaomastele liidu tasandi nõuandvatele organitele, samuti liikmesriikide tervisevaldkonna pädevatele asutustele ja muudele üksustele reguleerimisalaseid,

teaduslikke ja tehnilisi eksperditeadmisi tervisebiotehnoloogiatoodete väljatöötamist võimaldavate uute tervisealaste teadus- ja tehnoloogiasaavutuste kohta. Tulevikusuundade analüüsi töörühm tegutseb kooskõlas komisjoni eksperdirühmade raamistikuga.

3. Tulevikusuundade analüüsi töörühm täidab järgmisi ülesandeid:

   a) teeb tulevikuseiret, sealhulgas komisjoni, ravimiameti, liidu tasandi nõuandvate organite ja liikmesriikide tervisevaldkonna pädevate asutuste taotlusel, tuvastades, analüüsides ja arutades uusi teadus- ja tehnoloogiasaavutusi, mis võivad hoogustada tervisebiotehnoloogiatoodete väljatöötamist, ning kujundab ja avaldab sellega seotud kaalutlused aruteludokumentide vormis;

   b) teeb koostööd ravimiameti ja asjaomaste liidu tasandi nõuandvate organite ning liikmesriikide tervisevaldkonna pädevate asutuste ja muude üksustega, et edendada raamistikuülest dialoogi ja järjepidevust;

   c) teeb koostööd asjaomaste olemasolevate võrgustikega, et aidata suurendada tervisebiotehnoloogiatoodetega seotud reguleerimisalaseid eksperditeadmisi;

   d) hõlbustab teabevahetust regulatiivliivakastide loomise ja toimimise eest vastutavate asutuste vahel kooskõlas artikli 39 lõikega 5.

4. Käesoleva artikli lõike 2 punktis a osutatud ülesannete täitmiseks võib tulevikusuundade analüüsi töörühm osaleda esialgsetes aruteludes ravimiameti ja asjaomaste liidu tasandi nõuandvate tervisevaldkonna organitega, samuti võrgustike ja mitteametlike rakkerühmade, liikmesriikide pädevate asutuste, arendajate ja muude asjaomaste osalejatega, ning rakendada koostööpõhist lähenemisviisi eesmärgiga tagada oma aruteludokumentide tulemuslik kasutuselevõtt.

5. Tulevikusuundade analüüsi töörühm koosneb inimpäritolu materjali koordineerimisnõukogu (edaspidi „koordineerimisnõukogu“), meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, tervisetehnoloogia hindamise koordineerimisrühma, ravimiameti ja liikmesriikide pädevate asutuste õigusloome- ja teadusekspertidest, kelle komisjon on määranud lähtuvalt nende reguleerimisalastest, teaduslikest või tehnilistest eksperditeadmistest asjaomastes huvipakkuvates valdkondades ja raamistikes. Kui tekib vajadus asjakohaste väliste eksperditeadmiste järele, võib töörühm paluda konkreetsete ülesannete täitmisel abi välisekspertidelt.

6. Komisjon võtab vastu rakendusakti, milles sätestatakse üksikasjalikud eeskirjad tulevikusuundade analüüsi töörühma liikmete valimise, koosseisu, liikmete arvu ja töörühma toimimise kohta. See rakendusakt võetakse vastu artikli 65 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.

Artikkel 38

Tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma toetamine

1. Komisjon juhib tulevikusuundade analüüsi töörühma ja tagab sellele sekretariaaditeenused ning pakub vajalikku tuge selle tagamiseks, et töörühm saaks tõhusalt oma ülesandeid täita.

2. Eelkõige on komisjonil järgmised ülesanded:

   a) pakkuda tulevikusuundade analüüsi töörühmale tehnilist ja haldustuge;

   b) hõlbustada tulevikusuundade analüüsi töörühma füüsiliste ja kaugkoosolekute pidamist ning neid juhtida;

c) tagada tulevikusuundade analüüsi töörühma tegevuse sõltumatus;

d) hõlbustada tulevikusuundade analüüsi töörühma koostatud aruteludokumentide levitamist asjaomaste pädevate asutuste ja nõuandvate organite hulgas;

e) tagada, et tulevikusuundade analüüsi töörühma ekspertidele makstakse töötasu ja hüvitatakse nende kulud;

f) jälgida tulevikusuundade analüüsi töörühma kodukorrast kinni pidamist;

g) koostada aastaaruandeid tulevikusuundade analüüsi töörühma tegevuse, sealhulgas töörühma esitatud aruteludokumentide arvu kohta.

3. Tulevikusuundade analüüsi töörühm kehtestab omale kodukorra.

3. JAGU

REGULATIIVLIIVAKASTID KUI VAHENDID UUDSETE TERVISEBIOTEHNOLOOGIATOODETE EDENDAMISEKS

Artikkel 39

Kohaldatavates raamistikes ette nähtud regulatiivliivakastid ja raamistikuülene teabevahetus

1. Tervisebiotehnoloogiatoote jaoks liikmesriigi tasandil regulatiivliivakasti loomisel kooskõlas [muudetud määrusega (EL) 2017/745], [muudetud määrusega (EL) 2017/746] või määrusega (EL) 2024/1938 konsulteerivad selle regulatiivliivakasti toimimise eest vastutavad asutused asjakohasel juhul ja vastavalt käesolevas lõikes osutatud asjaomasele õigusaktile kõnealuse regulatiivliivakasti kavandamise ja rakendamise küsimustes komisjoni ja nende pädevate asutustega, kes vastutavad muude käesolevas lõikes ja käesoleva artikli lõikes 2 osutatud liidu õigusaktide kohaste regulatiivliivakastide toimimise eest, samuti artiklis 37 osutatud tulevikusuundade analüüsi töörühmaga.

2. Tervisebiotehnoloogiatoote jaoks liidu tasandil regulatiivliivakasti loomisel kooskõlas määrusega (EL) .../... [viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final] või käesoleva määruse artikliga [40] konsulteerib komisjon või ravimiamet asjakohasel juhul ja vastavalt käesolevas lõikes osutatud õigusaktidele selle regulatiivliivakasti kavandamise ja rakendamise küsimustes ravimiameti, inimpäritolu materjali koordineerimisnõukogu, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja artiklis 37 osutatud tulevikusuundade analüüsi töörühmaga.

3. Käesoleva artikli lõikes 1 või 2 osutatud regulatiivliivakasti loomise eest asjaomase kohaldatava õigusakti kohaselt vastutavad asutused tagavad, et selle loomisel võetakse nõuetekohaselt arvesse kombineeritud toodetega seotud regulatiivseid probleeme ja samuti konsultatsioone asjaomaste asutustega, kellel on eksperditeadmised selliste toodete osade kohta.

4. Kõik käesoleva artikli lõigetes 1 ja 2 osutatud konsultatsioonides osalevad asutused püüavad anda oma panuse kiiresti, ilma et see mõjutaks kõnealustes lõigetes osutatud regulatiivliivakasti suhtes kohaldatavates liidu tervisevaldkonna õigusaktides sätestatud tähtaegu.

5. Komisjon, ravimiamet, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja koordineerimisnõukogu hõlbustavad tulevikusuundade analüüsi töörühma kaudu arvamuste ja kogemuste vahetamist asutuste vahel, kes vastutavad tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks regulatiivliivakastide loomise ja nende toimimise eest. See teabevahetus hõlmab järgmist:

   a) teadmiste jagamise edendamine selle kaudu, et hõlbustatakse teabe, kogemuste ja parimate tavade vahetamist, sealhulgas regulatiivsete lähenemisviiside, tehnoloogiliste probleemide ning kujunevate teaduslike arusaamade ja vastavate asjakohaste regulatiivsete meetmete kohta (raamistikuülene teadmiste jagamine);

   b) asjakohaste liidu tervisevaldkonna õigusaktide väljatöötamisele või kohandamisele avalduva võimaliku mõju kindlakstegemine (raamistikuülene reguleerimisalane õpe).

Artikkel 40

Regulatiivliivakastid uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mille suhtes ei kohaldata liidu tervisevaldkonna õigusaktidega ette nähtud muude regulatiivliivakastide eeskirju

1. Arendajate põhjendatud taotluse korral võib komisjon luua regulatiivliivakasti, milles pakutakse kontrollitud regulatiivset keskkonda sellise tervisebiotehnoloogiatoote katsetamiseks ja arendamiseks, mille puhul:

   a) ei ole võimalik nõuetekohaselt kasutada ühtegi liidu tervisevaldkonna õigusaktide alusel kättesaadavat artikli 39 lõigetes 1 ja 2 osutatud regulatiivliivakasti ning

   b) mille arendamist takistavad probleemid seoses sobiva regulatiivmenetluse kindlakstegemisega tervisevaldkonnas.

   Regulatiivliivakasti ei looda sellise tervisebiotehnoloogiatoote jaoks, mis tõenäoliselt kuulub artikli 39 lõigetes 1 ja 2 osutatud liidu tervisevaldkonna õigusnormide kohaldamisalasse.

   Kavandatud regulatiivliivakast luuakse kooskõlas käesoleva artikliga.

2. Sellise regulatiivliivakastiga nähakse ette ajaliselt piiratud raamistik, mis võimaldab koguda tõendeid ja andmeid tegelikele oludele vastavas keskkonnas ühe või mitme pädeva asutuse järelevalve all.

3. Arendajad, kes soovivad kasutada lõikes 1 osutatud regulatiivliivakasti, esitavad komisjonile sellekohase põhjendatud taotluse. See taotlus hõlmab järgmist:

   a) regulatiivliivakasti loomise vajaduse põhjendus, sealhulgas asjaomase toote kirjeldus, teave selle kohta, millises arendusjärgus see on, ning põhjendus selle kohta, et kavandatud regulatiivliivakasti ei ole võimalik nõuetekohaselt kasutada ühegi liidu tervisevaldkonna õigusaktide alusel kättesaadava, artikli 39 lõigetes 1 ja 2 osutatud regulatiivliivakasti raames;

   b) olemasolevate regulatiivsete probleemide kirjeldus;

   c) hinnang katsetatavast või arendatavast tervisebiotehnoloogiatootest saadava võimaliku kasu ja sellega seotud võimalike riskide kohta.

4. Kui komisjon jõuab hindamise tulemusena järeldusele, et taotlus tuleb heaks kiita, võtab ta artikli 65 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel rakendusaktiga vastu otsuse regulatiivliivakasti loomise kohta. Kõnealuses rakendusaktis sätestatakse asjaomase regulatiivliivakasti toimimisaeg ja selle toimimise põhimõtted.

5. Regulatiivliivakastis läbi viidav katsetamis- ja arendustegevus toimub vastavuses regulatiivliivakasti kavaga, mille komisjon on käesoleva artikli lõikes 4 osutatud põhimõtete alusel välja töötanud ja mida ta vastavalt vajadusele ajakohastab. Regulatiivliivakasti kava peab vastama järgmistele tingimustele:

   a) selles on esitatud regulatiivliivakasti eesmärgid, selle raames katsetatavad konkreetsed uuendused ja läbi viidavad asjakohased tegevused ning nende tegevuste geograafiline ja ajaline ulatus ja nendega seotud asjakohased tingimused ja nõuded;

   b) selles on arvesse võetud asjaomase tervisebiotehnoloogiatoote arendaja esitatud andmeid ja temaga konsulteerimisel saadud teavet;

   c) selles on märgitud regulatiivliivakasti kasutajad ja nende vastavad rollid;

   d) see hõlmab asjakohaseid meetmeid võimalike riskide, eelkõige tervise- ja keskkonnariskide vähendamiseks;

   e) see sisaldab regulatiivliivakasti toimimise peatamise ja selle kaotamise tingimusi;

   f) selles on sätestatud järelevalvemeetmed ja nendega seotud kohustused.

6. Käesoleva artikli lõike 3 kohaselt saadud taotluste hindamisel ning regulatiivliivakasti kava väljatöötamisel ja rakendamisel võib komisjon vastavalt vajadusele konsulteerida ravimiameti, koordineerimisnõukogu, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja tulevikusuundade analüüsi töörühmaga.

7. Regulatiivliivakasti kasutajad, eelkõige arendaja, on kohaldatavate siseriiklike õigusaktide alusel vastutavad liivakastis toimuva katsetamise tulemusena kolmandatele isikutele tekitatud mis tahes kahju eest. Nad edastavad komisjonile põhjendamatu viivituseta mis tahes teabe, mis võib kaasa tuua regulatiivliivakasti muutmise või on seotud regulatiivliivakasti raames välja töötatava toote kvaliteedi, ohutuse või tõhususega.

8. Regulatiivliivakastid ei mõjuta pädevate asutuste järelevalve- ja parandusvolitusi. Regulatiivliivakastiga hõlmatud toote kasutamisest tulenevate rahvaterviseriskide või ohutusprobleemide ilmnemisel võtavad pädevad asutused viivitamata piisavaid ajutisi meetmeid asjaomase toote kasutamise peatamiseks või piiramiseks ning teavitavad sellest komisjoni. Kui selline riskivähendamine ei ole võimalik või ei osutu tõhusaks, peatatakse arendus- ja katsetamisprotsess viivitamata seniks, kuni riskid on tulemuslikult maandatud.

9. Regulatiivliivakasti kaotamisel esitab komisjon arendaja taotlusel ja pärast käesoleva artikli lõikes [6] osutatud asutustega konsulteerimist soovituse selle kohta, milline on asjakohane olemasolev regulatiivne menetlusviis asjaomase toote turulelaskmise lubamiseks ning turustamisjärgse järelevalve ja ohutusjärelevalve tegemiseks.

10. Käesoleva artikli lõike 9 kohase soovituse esitamise järgselt toote jaoks loa saamiseks esitatud taotluse hindamisel võtavad loataotluse hindamise eest vastutavad asutused nõuetekohaselt arvesse regulatiivliivakastis kogutud andmeid ja tõendeid.

11. Komisjon võib pärast liikmesriikide pädevate asutustega konsulteerimist ja käesoleva artikli lõike [6] kohaselt konsulteeritavatelt organitelt arvamuse küsimist avaldada aruande regulatiivliivakastist saadud kogemuste kohta ja vajaduse korral järeldused võimalike liidu tasandi meetmete kohta, millega reguleerida regulatiivliivakastiga hõlmatud tervisebiotehnoloogiatoodet või sarnase kategooria uuenduslikke tooteid.

12. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada ühised põhimõtted, kriteeriumid ja praktilise korra arendajatelt saadud taotluste hindamiseks, käesolevas artiklis osutatud regulatiivliivakastide loomiseks ja nende üle järelevalve tegemiseks ning regulatiivliivakasti kavade koostamiseks. Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 65 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.

VIII PEATÜKK

BIOKAITSE JA BIOTEHNOLOOGIA VÄÄRKASUTAMISE ENNETAMINE

1. JAGU

LIIDU BIOKAITSE JA BIOTURVALISUS

Artikkel 41

ELi bioohuradariga seotud suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti, mis aitab kaasa bioloogiliste ohtude, sealhulgas uute, tundmatute ja muundatud patogeenide tuvastamist, kirjeldamist, kindlakstegemist, analüüsimist ja hindamist võimaldava ELi bioohuradari loomisele eesmärgiga tagada patogeenide mittespetsiifiline piiriülene seire ja varajane ohutuvastus ning selleks vajalike andmete kogumine ja jagamine, suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui see vastab artikli 4 [lõikes 1] sätestatud tingimustele ja aitab oluliselt edendada vähemalt ühte järgmistest valdkondadest:

   a) bioloogiliste ohtude, sealhulgas uute, tundmatute ja muundatud patogeenide tuvastamine, kirjeldamine, kindlakstegemine, analüüsimine ja hindamine;

   b) koostalitlusvõimeline patogeenide mittespetsiifiline piiriülene seire ning selliseks seireks vajalike andmete kogumine ja jagamine;

   c) proovivõtu- ja tuvastamistaristu, sealhulgas kogumise ja veo baaslogistika väljaarendamine uute patogeenide varajaseks tuvastamiseks keskkonna- ja kliinilistest allikatest ning olukorrateadlikkuse tagamiseks, samuti täiustatud tuvastamismeetodite, näiteks metagenoomi järjendamise kasutuselevõtu toetamine;

   d) patogeeniandmeid käsitlevate rahvusvaheliselt tunnustatud standardite nõuetekohase kasutamise tagamine;

e) selle tagamine, et varajase tuvastamise käigus saadud järjendamisandmeid jagatakse õigeaegselt Euroopa Nukleotiidiarhiivi (ENA)[70] kaudu, et võimaldada kõikjal liidus osalejatel neile juurde pääseda ja kasutada neid patogeenide tuvastamiseks ja kirjeldamiseks ette nähtud kõrgtehnoloogiliste meetodite väljatöötamiseks, valideerimiseks ja kasutuselevõtuks ning luua sel otstarbel partnerlussuhteid tööstusharu esindajate, akadeemiliste ringkondade, avaliku sektori asutuste ja kaitsevaldkonna osalejatega, et tagada andmete jagamine ja hoiatussüsteemide lõimimine.

2. Käesolevas artiklis osutatud projektide suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklite 8 ja 10 sätteid, mis käsitlevad vastavalt suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise taotlemist ja selliste projektide tunnustamist.

Artikkel 42

Biokaitsevõimega seotud suure mõjuga strateegilised projektid

1. Selleks, et võimaldada juurdepääsu II peatüki 2. jaos sätestatud toetusmeetmetele, tunnustab komisjon liidus ellu viidavat projekti biokaitsevõimega seotud suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina üksnes juhul, kui see vastab artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja aitab oluliselt edendada vähemalt ühte järgmistest valdkondadest:

   a) biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine ja selle tagajärgede leevendamine;

   b) suutlikkus hüppeliselt suurendada ohutu proovivõtu, analüüsimise ja järjendamise ning kiirdiagnostikavahendite kiire tootmise võimekust;

   c) liikmesriikides ühiselt rakendatav võimekus analüüsida ja hinnata testimis- ja järjendamisandmeid;

   d) eri patogeenide jaoks sobivad usaldusväärsed ravimipõhised ja mitteravimipõhised kaitsemeetmed bioloogiliste ohtude vastu;

   e) geenitehnoloogia kasutamise tuvastamise ja omistamise meetodite väljatöötamine, valideerimine ja võrdlev analüüs, sealhulgas avatud vahendite loomine geenitehnoloogia kasutamise tuvastamiseks;

   f) tsiviil- ja kaitseotstarbelised teadus-, katse- ja näidistaristud kaitse, julgeoleku ja vastupanuvõimega seotud biotehnoloogiaalase tegevuse jaoks, kusjuures juhtimisega tuleb tagada selge lahusus seoses volituste ja juurdepääsukorraga ning asjakohased konfidentsiaalsus- ja julgeolekumeetmed kooskõlas bakterioloogiliste (bioloogiliste) ja toksiinrelvade väljatöötamise, tootmise ja ladustamise keelustamise ning nende hävitamise konventsioonist ning liidu ja siseriiklikust õigusest tulenevate asjakohaste nõuetega.

2. Käesolevas artiklis osutatud projektide suhtes kohaldatakse käesoleva määruse artiklite 8 ja 10 sätteid, mis käsitlevad vastavalt suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise taotlemist ja selliste projektide tunnustamist.

---

70 ENA, https://www.ebi.ac.uk/ena.

2. JAGU

BIOTEHNOLOOGIA VÄÄRKASUTAMISE ENNETAMINE

Artikkel 43

Probleemsed biotehnoloogiatooted

1. I lisas loetletud probleemseid biotehnoloogiatooteid võib kooskõlas käesoleva jaoga teha kättesaadavaks üksnes sellistele liidus või väljaspool liitu asuvatele füüsilistele ja juriidilistele isikutele ning neid võivad sisse tuua ja kasutada üksnes sellised liidus asuvad füüsilised ja juriidilised isikud, kellel on nende toodete järele õiguspärane vajadus.

2. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikli 64 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakte I lisa muutmiseks, et lisada, jätta välja või muuta probleemsete biotehnoloogiatoodete kategooriaid, kehtestada või kohandada künniseid ja erandeid ning täpsustada tehnilisi parameetreid eesmärgiga kajastada bioturvalisuse ja bioohutusega seotud riskide, teaduslike tõendite ja väärkasutamise viiside muutumist ning võtta ühtlasi arvesse viimaseid arengusuundi asjakohastel rahvusvahelistel foorumitel ja asjakohastes rahvusvahelistes õigusaktides.

Artikkel 44

Õiguspärase vajaduse kontrollimine

1. Ettevõtja, kes teeb probleemseid biotehnoloogiatooteid liidu turul kättesaadavaks, sealhulgas internetipõhiste kauplemiskohtade kaudu, kontrollib iga tehingu puhul võimaliku kliendi isikut tõendavat dokumenti, registreerib tehingu, sealhulgas tellitud kogused, ning hindab kliendi vajaduse õiguspärasust.

2. Lõikes 1 osutatud kontrolli tegemiseks küsib ettevõtja võimalikult kliendilt enne tehingu tegemist järgmist teavet:

   a) isikut tõendav dokument;

   b) institutsiooniline või korporatiivne kuuluvus;

   c) dokumendid, mis võimaldavad tõendada asjaomase asutuse või äriühingu õiguspärasust, näiteks aadress, ametlik registreerimisnumber, tõendid juriidilise isiku staatuse ja eesmärgi kohta ning vajaduse korral tõendid kavandatud kasutusotstarbe puhul asjakohaste lubade, sertifikaatide või bioohutusalase heakskiidu kohta;

   d) teave toote kavandatud kasutusotstarbe kohta.

   Esimese lõigu sätteid peale tehingute registreerimist käsitleva sätte ei kohaldata, kui ettevõtja on eelneva viie aasta jooksul viinud sama kliendi suhtes läbi samaväärse kontrolli ja uus tehing ei erine oma laadi ega ulatuse poolest oluliselt varasematest tehingutest.

3. Õiguspärase vajaduse hindamisel võtab ettevõtja arvesse kõiki asjakohaseid asjaolusid, eelkõige vastavalt vajadusele järgmist:

a) tõendatav vajadus asjaomase probleemse biotehnoloogiatoote järele ja selle kavandatud kasutusviisi õiguspärasus;

b) taotleja taust;

c) taotleja varasem vastavus ettevõtja ja võimaluse korral teiste ettevõtjate nõuetele, sealhulgas varasemad intsidendid ja tagasilükatud tellimused;

d) tõendid õiguspärase vajaduse kohta, sealhulgas asjakohased teadusartiklid ning teave varasema tegevuse ja varasemate kogemuste kohta asjaomases valdkonnas;

e) dokumendid, mis võimaldavad tõendada kavandatud viisil kasutamiseks sobivate rajatiste, pädevuse ja bioohutusmeetmete olemasolu.

4. Kahtlase tehingu tuvastamise korral keeldub ettevõtja probleemse biotehnoloogiatoote kättesaadavaks tegemisest.

5. Ettevõtja teavitab artikli 46 lõikes 3 osutatud riiklikku kontaktpunkti igast kahtlasest tehingust ja kahtlase tehingu tegemise katsest vastavalt artikli 46 lõikele 5.

6. Ettevõtjad säilitavad käesolevas artiklis osutatud tehingute andmeid kolm aastat ja teevad need taotluse korral pädevatele asutustele põhjendamatu viivituseta kättesaadavaks.

7. Lõikeid 1–7 kohaldatakse analoogia põhjal ka isikute suhtes, kes ei ole ettevõtjad, välja arvatud juhul, kui asjaomast biotehnoloogiatoodet tarnitakse sama juriidilise isiku juures töötavale isikule.

Artikkel 45

Lauaseadmed

Liidus kättesaadavaks tehtavatel nukleiinhapete sünteesimise lauaseadmetel peab olema mehhanism I lisas määratletud probleemsete järjestuste tuvastamiseks ning seejuures ei tohi probleemsete järjestuste andmebaase hoida seadmes endas krüpteerimata kujul ega muul sellisel kujul, mis võimaldaks kasutajal andmebaasist andmeid kätte saada.

Artikkel 46

Biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine ja väärkasutamisest teatamine

1. Biotehnoloogia väärkasutamise ennetamise ja tuvastamise võimaldamiseks teatavad ettevõtjad ja internetipõhiste kauplemiskohtade haldajad kõiki asjaolusid arvesse võttes kahtlastest tehingutest, eelkõige juhul, kui võimalik klient:

a) ei esita selgeid andmeid oma isiku või kuuluvuse kohta või esitab teavet, mida ei ole võimalik kinnitada ega kontrollida, sealhulgas vastuolulisi aadressiandmeid või selliseid äriühingu andmeid, mida ei ole võimalik kontrollida;

b) ei peaks tavapärase äritegevuse käigus sellist tellimust esitama, muu hulgas seepärast, et tal puudub seos bioteaduste valdkonna teadusuuringute ja biotehnoloogiaga või tema vajadus probleemsete biotehnoloogiatoodete järele ei ole usutav;

c) kirjeldab kavandatud kasutusviisi, mis ei vasta esitatud andmete kohaselt tema tööülesannetele ega institutsioonilisele kuuluvusele;

d) palub teha ebatavalisi märgistamis- või saatmistoiminguid, sealhulgas märgistada kaupa pakendil valesti või muuta pärast tellimuse esitamist, kuid enne vedu saaja nime;

e) soovib kasutada ebatavalisi makseviise, sealhulgas sularaha suure väärtusega esemete puhul, isiklikku krediitkaarti institutsionaalsete ostude puhul või makseid pangandussektoriväliste kolmandate isikute kaudu, või pakub ebatavaliselt soodsaid tingimusi, sealhulgas turuhinnast kõrgemat hinda;

f) nõuab, et tellimuse puhul rakendataks ebatavalisi konfidentsiaalsustingimusi, mis on muu hulgas seotud tema identiteedi või lõppsihtkohaga või tehinguandmete hävitamisega;

g) taotleb kättetoimetamist aadressile, millel ei ole põhjendatud seost seaduslike biotehnoloogiaalaste äritoimingute ega teadusuuringutega, sealhulgas elukoha aadressile.

2. Ettevõtjatel ja internetipõhiste kauplemiskohtade haldajatel peab olema kehtestatud nõuetekohane, mõistlik ja proportsionaalne kahtlaste tehingute tuvastamise kord, mis on kohandatud konkreetsele keskkonnale, kus probleemseid biotehnoloogiatooteid kättesaadavaks tehakse.

3. Iga liikmesriik loob vähemalt ühe riikliku kontaktpunkti, kellel on selgelt kindlaks määratud kontaktandmed või kes pakub veebivormi või mõnda muud tõhusat vahendit probleemsete biotehnoloogiatoodetega seotud kahtlastest tehingutest teatamiseks. See kontaktpunkt on osa õiguskaitseasutuste ja riiklike kontrolliasutuste süsteemist või on sellega otseselt seotud.

4. Ettevõtjad ja internetipõhiste kauplemiskohtade haldajad keelduvad kahtlase tehingu tegemisest. Nad teatavad kahtlasest tehingust või kahtlase tehingu tegemise katsest 24 tunni jooksul alates hetkest, mil tehing on loetud kahtlaseks. Võimaluse korral sisaldab selline teade võimaliku kliendi andmeid ja teavet kahtlust äratanud asjaolude kohta ning see saadetakse selle liikmesriigi riiklikule kontaktpunktile, kus tehing tehti või kus seda püüti teha.

5. Kui probleemne biotehnoloogiatoode kuulub ka mõnesse sellisesse kategooriasse, mida reguleeritakse muude ELi õigusaktidega, ning asjaomase probleemse biotehnoloogiatootega tehtud kahtlasest tehingust on ühe õigusraamistiku alusel juba teatatud, ei teatata sellest enam uuesti, et hoida ära topeltaruandlust. Kahtluse korral tuleks kooskõlas määrusega (EL) 2021/821[71] ja määrusega (EL) 2019/1148[72] käsitada aruandluskohustuse seisukohast prioriteetsena toote kavandatud kasutusviisi.

---

71 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2021. aasta määrus (EL) 2021/821, millega kehtestatakse liidu kord kahesuguse kasutusega kaupade ekspordi, vahendamise, tehnilise abi, transiidi ja edasitoimetamise kontrollimiseks (ELT L 206, 11.6.2021, lk 1–461, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/821/oj).

72 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 98/2013 (ELT L 186, 11.7.2019, lk 1–20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1148/oj).

Artikkel 47

Koolitus ja teadlikkuse suurendamine

1. Liikmesriigid tagavad, et on olemas piisavad vahendid õiguskaitseasutuste, esmareageerijate ja tolliasutuste koolitamiseks ning et neile pakutakse koolitust eesmärgiga õpetada neid probleemseid biotehnoloogiatooteid ära tundma ning kahtlasele tegevusele õigeaegselt ja asjakohaselt reageerima.
2. Liikmesriigid korraldavad teadlikkuse suurendamiseks tegevusi, mis on muu hulgas seotud siseohtude küsimusega ja mis on kohandatud lähtuvalt iga asjaomase probleemseid biotehnoloogiatooteid kasutava sektori eripärast.
3. Koostöö ja tulemusliku rakendamise hõlbustamiseks ning topeltaruandluse ärahoidmiseks korraldavad liikmesriigid korrapäraselt teabe vahetamist õiguskaitseasutuste, riiklike järelevalveasutuste, ettevõtjate, internetipõhiste kauplemiskohtade haldajate ja probleemseid biotehnoloogiatooteid kasutavate sektorite esindajate vahel.
4. Ettevõtjad teavitavad oma töötajaid sellest, millistel tingimustel võib probleemseid biotehnoloogiatooteid kättesaadavaks teha, ning suurendavad nende vastavat teadlikkust.

Artikkel 48

Riiklikud kontrolliasutused

1. Iga liikmesriik määrab pädeva asutuse, kes vastutab käesolevas jaos sätestatud kohustuste täitmise kontrollimise eest.
2. Liikmesriigid tagavad, et riiklikul kontrolliasutusel on oma ülesannete täitmiseks vajalikud vahendid ja uurimisvolitused, sealhulgas õigus nõuda teavet ja andmeid, viia läbi kohapealseid kontrolle ja vajaduse korral teha kontrolloste, sealhulgas internetis.
3. Liikmesriigid tagavad, et riiklik kontrolliasutus korraldab korrapäraselt simulatsiooniõppusi, et kontrollida kehtestatud korra toimimist ja tagada, et intsidentidele reageeritakse nõuetekohaselt.
4. Liikmesriigid tagavad, et riiklik kontrolliasutus osaleb vajaduse korral juhtrühma asjakohases tegevuses, eelkõige seoses rakendustavasid, kontrollide tulemusi ja ilmnevaid riske käsitleva teabe vahetamisega. Liikmesriigid tagavad ettevõtjate riskipõhise auditeerimise, kontrollides eelkõige õiguspärase vajaduse kindlakstegemist võimaldavate taustauuringumehhanismide olemasolu ja tulemuslikkust, artikli [44] [lõike 6] kohast andmete säilitamist, kahtlaste tehingute ja intsidentide tuvastamist ning reageerimise korda.

Artikkel 49

Komisjoni toetus ja järelevalve seoses nõuete täitmise tagamisega

Komisjon võib toetada liikmesriikide pädevaid asutusi käesoleva jao kohasel nõuete täitmise tagamisel ja teha selle üle järelevalvet, võttes näiteks selliseid meetmeid nagu teabe ja andmete nõudmine ning õppuste korraldamine.

Artikkel 50

Auditeerimine

Liikmesriigid tagavad ettevõtjate riskipõhise auditeerimise, mille käigus kontrollitakse eelkõige õiguspärase vajaduse kindlakstegemist võimaldavate taustauuringumehhanismide olemasolu ja tulemuslikkust, artikli [44] [lõike 6] kohast andmete säilitamist, kahtlaste tehingute ja intsidentide tuvastamist ning reageerimise korda.

Artikkel 51

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad käesoleva jao sätete rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ja võtavad kõik vajalikud meetmed nende rakendamise tagamiseks. Kehtestatud karistused peavad olema mõjusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
2. Kui liikmesriigid leiavad, et teenuseosutajast ettevõtja on tahtlikult või ettevaatamatusest rikkunud käesoleva jao asjakohaseid sätteid, võivad nad määrata talle trahve, mis ei ületa 5 % tema üleilmsest kogukäibest eelneval majandusaastal.
3. Trahvi või sunniraha summa kindlaksmääramisel võetakse arvesse rikkumise olemust, raskusastet ja kestust ning järgitakse nõuetekohaselt proportsionaalsuse ja asjakohasuse põhimõtteid.

Artikkel 52

Bioturvalisuse nõuanderühm

1. Käesolevaga luuakse bioturvalisuse nõuanderühm (edaspidi „nõuanderühm“).
2. Nõuanderühm annab komisjonile sõltumatut teaduslikku nõu bioturvalisusega seotud riskide kohta, mis tulenevad biotehnoloogia kiirest arengust, sealhulgas bioloogilistes rakendustes kasutatavatest määruses (EL) 2024/1689 kirjeldatud tehisintellektimudelitest (edaspidi „bioloogilistes rakendustes kasutatavad tehisintellektimudelid“). Nõuanderühm valitakse ja see tegutseb kooskõlas komisjoni eksperdirühmade raamistikuga[73].
3. Nõuanderühma ülesanded on muu hulgas järgmised:
   a) jälgida biotehnoloogia arengut, et anda komisjonile nõu esilekerkivate bioturvalisuse probleemide kohta, sealhulgas võimaliku vajaduse kohta ajakohastada I lisas esitatud probleemsete biotehnoloogiatoodete loetelu, samuti ettevõtjate riskipõhise auditeerimise kohta;
   b) jälgida bioloogilistes rakendustes kasutatavate tehisintellektimudelite suutlikkust ja riskiprofiili kogu nende olelusringi kestel;
   c) aidata koostada liidu suuniseid ja parima tava dokumente bioloogilistes rakendustes kasutatavate tehisintellektimudelitega seotud vastutustundliku innovatsiooni kohta;

[73] Komisjoni otsus C(2016) 3301, millega kehtestatakse horisontaalsed eeskirjad komisjoni eksperdirühmade loomiseks ja toimimiseks.

d) hõlbustada teadusvaldkonna, tööstussektori ja julgeolekuvaldkonna sidusrühmade vahelist dialoogi ja koordineerimist ning toetada vajaduse korral bioturvalisuse alast rahvusvahelist koostööd.

4. Kui nõuanderühmal on tekkinud põhjendatud kahtlus, et mõni bioloogilistes rakendustes kasutatav määrusega (EL) 2024/1689 hõlmamata tehisintellektimudel kujutab endast süsteemset bioloogilist riski, esitab ta komisjonile ja liikmesriikidele kvalifitseeritud hoiatusteate. Sellise kvalifitseeritud hoiatusteate võib esitada nõuanderühma otsuse alusel või juhul, kui selle on algatanud vähemalt 50 % nõuanderühma liikmetest. Hoiatusteade on lühike ja sisaldab nõuetekohast põhjendust ning selles esitatakse vähemalt asjaomase mudeli arendaja kontaktpunkt ja hoiatusteate aluseks olevad faktid.

5. Kui nõuanderühmal on tekkinud põhjendatud kahtlus, et mõni määrusega (EL) 2024/1689 hõlmatud tehisintellektimudel kujutab endast süsteemset bioloogilist riski, teavitab ta sellest määruse (EL) 2024/1689 artiklis 68 osutatud sõltumatute ekspertide teaduskomisjoni. Kõnealune teaduskomisjon võib kooskõlas määrusega (EL) 2019/1689 esitada kvalifitseeritud hoiatusteate tehisintellektiametile.

6. Nõuanderühm koosneb kuni kahekümne viiest maailma juhtivast sõltumatust eksperdist, kelle nimetab komisjon lähtuvalt nende tunnustatud eksperditeadmistest biotehnoloogia, bioturvalisuse, biokaitse ja tehisintellekti valdkonnas.

7. Nõuanderühma liikmed täidavad oma ülesandeid erapooletult ja objektiivselt. Nõuanderühm teeb sidususe ja tõhususe tagamiseks asjakohasel juhul koostööd muude biotehnoloogia, tehisintellekti või bioturvalisusega tegelevate liidu ja rahvusvaheliste eksperdirühmadega, sealhulgas määruse (EL) 2024/1689 artiklis 68 osutatud teaduskomisjoniga.

8. Nõuanderühm võib võtta vastu arvamusi, soovitusi ja põhimõtteid tema pädevusse kuuluvates küsimustes.

Artikkel 53

Süsteemne bioloogiline risk

1. Komisjon teeb bioloogilistes rakendustes kasutatavatest tehisintellektimudelitest tuleneva süsteemse bioloogilise riski seiret ja esitab lähtuvalt nõuanderühma nõuannetest ja kooskõlas tehisintellekti käsitlevate liidu ühtlustamisõigusaktidega ettepanekuid leevendusmeetmete kohta, mis muu hulgas hõlmavad asjakohasel juhul biokaitsevõime suurendamist või tõhusamaid regulatiivmeetmeid, sealhulgas kõnealustest tehisintellektimudelitest tuleneva süsteemse riski hindamise ja vähendamise meetmeid.

2. Kui nõuanderühm esitab artikli 52 lõike 3 punktis d osutatud kvalifitseeritud hoiatusteate, võtavad komisjon ja liikmesriigid asjakohased meetmed, et tagada riskide nõuetekohane ohjamine.

Artikkel 54

Seire ja suunised

Komisjon võib bioturvalisuse nõuanderühma nõuannete põhjal ja vajaduse korral koostöös juhtrühmaga anda välja suuniseid tarneahelas osalejate ja pädevate asutuste abistamiseks ning neid suuniseid korrapäraselt ajakohastada. Kõnealustes suunistes võib esitada:

a) selgitusi I lisas loetletud probleemsete biotehnoloogiatoodete kohta;

b) selgitusi I lisas osutatud probleemsete järjestuste kindlaksmääramise kriteeriumide kohta;

c) käesoleva jao kohast õiguspärase vajaduse hindamist käsitlevat teavet ja vastavaid meetodeid;

d) teavet selle kohta, kuidas vahetada asjakohast teavet pädevate asutuste, riiklike kontaktpunktide ja liikmesriikide vahel;

e) teavet selle kohta, kuidas tunda ära kahtlasi tehinguid, nende tegemisest keelduda ja neist teatada;

f) kohustused, mida peavad täitma probleemseid biotehnoloogiatooteid kättesaadavaks tegevad füüsilised ja juriidilised isikud, kes ei ole ettevõtjad;

g) nõudeid seoses nukleiinhapete sünteesimise lauaseadmetega, millele on osutatud artiklis 45;

h) teavet seoses ettevõtjate riskipõhise auditeerimisega, millele on osutatud artiklis 50;

i) mis tahes muud teavet, mis leitakse olevat tulemuslikuks rakendamiseks kasulik, sealhulgas teavet riiklike kontrolliasutuste uurimisvolituste, kontrollostude, sellistelt asutustelt saadud teabenõuete ja nende asutuste vahendite kohta, samuti asjaomaste ettevõtjate taotlusel antavat teavet.

Artikkel 55

Bioturvalisuse ja bioohutuse alane koordineerimine

Artiklis 20 osutatud juhtrühm hõlbustab käesoleva jao sätete täitmise tagamise koordineerimist ja sellise tagamisega seotud teabe vahetamist liikmesriikide vahel.

IX PEATÜKK

MÄÄRUSTE (EÜ) NR 178/2002, (EÜ) NR 1394/2007, (EL) NR 536/2014, (EL) 2019/6, (EL) 2024/795 ja (EL) 2024/1938 MUUTMINE

Artikkel 56

Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine

Määrust (EÜ) nr 178/2002 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 3 lisatakse punktid 19–21:

„19. *regulatiivliivakast* — kontrollitud keskkond, kus osalejad saavad kindlaksmääratud eeskirjade alusel ja järelevalve all katsetada turustamiseelses etapis piiratud aja jooksul uuenduslikke tooteid või aineid ja nendega seotud protsesse, samuti andmenõudeid ja muid regulatiivseid nõudeid;

20. *regulatiivliivakasti kava* — kava, milles on kindlaks määratud asjaomase konkreetse regulatiivliivakasti kohaldamisala ning selle toimimist reguleerivad nõuded ja tingimused;

21. *osaleja* — regulatiivliivakasti kasutav mis tahes füüsiline või juriidiline isik, kellele on regulatiivliivakasti kavaga määratud konkreetsed ülesanded, näiteks ettevõtja, liidu või liikmesriigi asutus, lõpptarbija, akadeemiliste ringkondade esindaja või teadusasutus.“

2) Artikli 22 lõike 5 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) inimeste toitumise alast teadusnõu ning teaduslikku ja tehnilist tuge;“.

3) Artiklit 28 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Teaduskomitee moodustatakse teaduskomisjonide aseesimeestest ja kuuest sõltumatust asjatundjast, kes ei ole ühegi teaduskomisjoni liikmed.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Teaduskomiteed ja teaduskomisjone juhivad ameti töötajad, kellel ei ole hääleõigust. Teaduskomitee ja iga teaduskomisjon valib oma liikmete hulgast kaks aseesimeest.“;

c) lõikesse 9 lisatakse punkt h:

„h) ameti roll teaduskomitee ja teaduskomisjonide juhtimisel.“

4) Artikli 32a lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Juhtudel, kus liidu õigusega on ette nähtud, et amet esitab teadusväljundi, sealhulgas teadusliku arvamuse, annab amet võimaliku taotleja palvel enne taotluse esitamist nõu taotluse sisu, sealhulgas selle suhtes kohaldatavate eeskirjade ja selle nõutava sisu kohta, samuti sellist taotlust toetavate uuringute ja katsestrateegiate kavandamise kohta. Ameti nõuanded ei piira järgnevat taotluste hindamist teaduskomisjonides ega ole viimastele siduvad.“

5) Artiklit 32b muudetakse järgmiselt:

a) lõike 4 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Uuesti esitatud taotluse nõuetekohasuse või vastuvõetavuse hindamist alustatakse kolm kuud pärast taotluse uuesti esitamise kuupäeva, tingimusel, et kõnealustest uuringutest on teise lõigu kohaselt teada antud.“;

b) lõike 5 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Uuesti esitatud taotluse nõuetekohasuse või vastuvõetavuse hindamist alustatakse kolm kuud pärast taotluse uuesti esitamise kuupäeva, tingimusel, et uuesti esitatud taotlusele on lisatud andmed kõikide uuringute kohta, millest on lõike 2 või 3 kohaselt varem teada antud.“;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Kui amet tuvastab riskihindamise käigus, et asjaomane taotlus ei sisalda täies mahus andmeid uuringutest, millest on lõike 2 või 3 kohaselt teada antud, ning kui taotleja ei ole esitanud selle kohta mõjuvat põhjendust, peatatakse ametilt nõutava teadusväljundi esitamiseks ette nähtud kohaldatava tähtaja arvestus. Tähtajaarvestuse peatamine lõpetatakse kolm kuud pärast asjaomaste uuringute kõikide andmete esitamist.“

6) Artikli 32c lõige 1 jäetakse välja.

7) Lisatakse IIIA peatükk:

„IIIA PEATÜKK

REGULATIIVLIIVAKASTID

Artikkel 49a

Regulatiivliivakaste käsitlevad üldsätted

1. Liikmesriik võib luua või mitu liikmesriiki võivad ühiselt luua artiklis 49b sätestatud korra kohaselt regulatiivliivakaste, mis on kooskõlas käesoleva artikli sätetega.

2. Regulatiivliivakaste võib luua seoses järgmisega:

   a) kõik muu toidu kui uuendtoidu, samuti toiduloomadele toodetava või antava sööda tootmise, töötlemise ja turustamise etapid;

   b) toiduga kokku puutuvad materjalid, välja arvatud ringlussevõetud plastist materjalid;

   c) tooted, mis ei ole toit ega sööt ja mis sisaldavad direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad neist.

   Toodete kättesaadavaks tegemist regulatiivliivakasti raames ei käsitata turulelaskmisena.

3. Regulatiivliivakastil on üks või mitu järgmistest eesmärkidest:

   a) tehnoloogialahenduste, toodete ja ainete väljatöötamise, katsetamise ja valideerimise hõlbustamine enne nende turulelaskmiseks loa või heakskiidu taotlemise etappi, kui selline taotlemine on liidu õiguse kohaselt nõutav;

   b) andmenõuete, sealhulgas ohutuse ja/või tõhususe hindamiseks vajalike uuringute liigi ja ülesehitusega seotud nõuete katsetamine;

   c) alternatiivsete regulatiivsete nõuete katsetamine ja nende tulemuslikkuse hindamine seoses kohaldatavas liidu valdkondlikus õiguses seatud eesmärkide saavutamisega lähtuvalt võrdlusest kehtivate nõuetega; see hõlmab valdkondi, kus liidu õigusega on ette nähtud heakskiidu või loa taotlemine, ning tarbijatele toidualase teabe esitamise valdkonda.

4. Liikmesriigid jälgivad enda loodud regulatiivliivakastide toimimist, teevad nende üle järelevalvet ning tagavad regulatiivliivakasti kavadest kinni pidamise.

5. Kui loodud regulatiivliivakasti kasutav osaleja leiab või kui tal on põhjust arvata, et regulatiivliivakasti kava tingimusi ei ole täidetud ja/või on tekkinud rahvatervist, loomade tervist või heaolu, taimetervist või keskkonda ohustada võivad riskid, mis võivad nõuda regulatiivliivakasti kehtetuks tunnistamist või regulatiivliivakasti kava muutmist leevendusmeetmete kehtestamiseks, teavitab ta sellest viivitamata asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi. Osalejad teavitavad pädevaid asutusi viivitamata ka mis tahes

muust asjaomases regulatiivliivakastis toimuva tegevuse kvaliteeti, ohutust või tõhusust mõjutada võivast teabest.

6. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja vajaduse korral ametile viivitamata regulatiivliivakasti kavas sätestatud tingimuste rikkumisest ja/või tuvastatud võimalikest riskidest rahvatervisele, loomade tervisele või heaolule, taimetervisele või keskkonnale.

7. Liikmesriigid peavad mis tahes hetkel peatama omal algatusel või lõike 9 kohaselt esitatud komisjoni nõude alusel regulatiivliivakasti toimimise või tunnistama selle kehtetuks, kui ilmneb ükskõik kumb järgmistest asjaoludest:

   a) regulatiivliivakasti kava reguleerivad nõuded ja tingimused ei ole täidetud;

   b) see on vajalik rahvatervise, loomade tervise või heaolu, taimetervise või keskkonna kaitsmiseks ning tulemuslike leevendusmeetmete võtmine ei ole võimalik.

   Liikmesriigid teavitavad komisjoni, ametit ja teisi liikmesriike viivitamata regulatiivliivakasti toimimise peatamisest või selle kehtetuks tunnistamisest ning vastavatest põhjustest.

8. Kui liikmesriik teeb pärast oma territooriumil regulatiivliivakasti loomist kindlaks rahvatervisele, loomade tervisele või heaolule, taimetervisele või keskkonnale avalduvad riskid, mida saab täielikult maandada regulatiivliivakasti kava muudatustega, edastab ta vastavad muudatusettepanekud artiklis 49b sätestatud korras komisjonile, ametile ja teistele liikmesriikidele.

9. Kui komisjon leiab, et on ilmnenud üks lõikes 7 osutatud asjaoludest, võtab ta kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud korraga viivitamata vastu rakendusaktid, millega nõutakse asjaomase regulatiivliivakasti toimimise peatamist või selle kehtetuks tunnistamist.

   Hädaolukorras võib komisjon pärast asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist ja teistele liikmesriikidele teatamist võtta siiski vastu ajutise rakendusakti, millega nõutakse asjaomase regulatiivliivakasti toimimise peatamist. Võetav meede kinnitatakse, seda muudetakse või see tühistatakse artikli 58 lõikes 2 osutatud korras võimalikult kiiresti, kuid kõige rohkem kümne tööpäeva jooksul, ning komisjoni vastava otsuse põhjused avalikustatakse viivitamata.

10. Liikmesriik võib pikendada regulatiivliivakasti kehtivusaega ühe korra piiratud ajaks, kui see on asjaomase konkreetse regulatiivliivakasti eesmärgi saavutamise vajadusest lähtuvalt põhjendatud, ning teavitab sellisest pikendamisest komisjoni, ametit ja teisi liikmesriike.

11. Komisjon võib vastavalt käesolevale artiklile ning artiklitele 49b ja 49c näha rakendusaktidega ette regulatiivliivakastide, sealhulgas mitut liikmesriiki hõlmavate regulatiivliivakastide loomise ja järelevalve ühised põhimõtted ja praktilise korra. Need rakendusaktid võetakse vastu vastavalt artikli 58 lõikes 2 osutatud korrale.

Artikkel 49b

Regulatiivliivakastide loomine

1. Kui liikmesriik peab asjakohaseks luua regulatiivliivakast, edastab ta komisjonile, ametile ja teistele liikmesriikidele regulatiivliivakasti kava projekti, mis sisaldab järgmisi elemente:

   a) regulatiivliivakasti eesmärgid;

   b) regulatiivliivakastiga hõlmatud konkreetsete valdkondade, sealhulgas asjaomaste toodete või ainete, protsesside, tehnoloogialahenduste ja tavade kirjeldus;

   c) selgelt määratletud geograafiline kohaldamisala;

   d) selgelt määratletud ja piiratud ajaline ulatus;

   e) regulatiivliivakasti loomise regulatiivne või teaduslik põhjendus;

   f) teave selle kohta, milliseid liidu õiguse asjakohaseid sätteid regulatiivliivakastis kohaldatakse ja milliseid ei kohaldata või kohandatakse;

   g) osaluse taotlemise ja osalejate valimise kord, sealhulgas selgelt määratletud sobivuskriteeriumid, osalevate lõpptarbijate selgesõnalise eelneva nõusoleku andmise kord ning kord, mille alusel osalejad võivad oma osaluse lõpetada;

   h) asjakohasel juhul ameti, liidu muude asutuste ja liikmesriikide asutuste võimalik kaasamine, kui nad on väljendanud oma huvi regulatiivliivakastis toimuva tegevusega ühinemise vastu;

   i) lubatud tegevused ning kohaldatavad tingimused ja nõuded;

   j) hinnang, milles on kirjeldatud, kuidas leevendatakse võimalikke riske rahvatervisele, loomade tervisele või heaolule, taimetervisele või keskkonnale;

   k) üksikasjalik teave selle kohta, kuidas toimub tegevuste seire, sealhulgas regulatiivliivakasti kava rakendamise järelevalve eest vastutavate pädevate asutuste kohustused.

2. Kui mitu liikmesriiki leiavad, et on asjakohane luua ühine regulatiivliivakast, edastavad nad asjaomase regulatiivliivakasti kava projekti ühiselt komisjonile, ametile ja teistele liikmesriikidele. Kõnealuses kavas esitatakse peale lõikes 1 loetletud elementide ka teave selle kohta, millised tegevused kavatsetakse igas üksikus osalevas liikmesriigis läbi viia.

3. Liikmesriigid suhtlevad regulatiivliivakasti kava projekti koostamisel asjaomaste sidusrühmadega, et koguda teavet eri vaatenurkade kohta ja edendada koostööd.

4. Liikmesriigil või liikmesriikidel, kelle arvates on asjakohane luua üksi või ühiselt regulatiivliivakast, tuleb edastada regulatiivliivakasti kava projekt komisjonile, ametile ja teistele liikmesriikidele vähemalt 60 päeva enne asjaomase regulatiivliivakastiga seotud tegevuse kavandatud algust. Enne regulatiivliivakasti loomise kohta otsuse tegemist kaaluvad liikmesriigid võimalikke komisjonilt, teistelt liikmesriikidelt ja ametilt saadud soovitusi ja tagasisidet.

5. Liikmesriigid edastavad komisjonile, ametile ja teistele liikmesriikidele kõik hilisemad regulatiivliivakasti kava muutmise ettepanekud ja nende põhjenduse. Lõikeid 1–4 kohaldatakse *mutatis mutandis*.

Artikkel 49c

Regulatiivliivakastidega seotud seire- ja aruandluskohustused ning muud kohustused

1. Regulatiivliivakastid ei mõjuta artikli 17 ega muude valdkondlike õigusaktide kohaseid pädevate asutuste kohustusi seoses nõuetekohasuse tagamise ja järelevalvega.
2. Kõik osalejad peale lõpptarbijate, eelkõige asjaomase toote või aine arendajaks olev ettevõtja, on kohaldatavate siseriiklike õigusaktide alusel vastutavad liivakastis toimuva katsetamise tulemusena kolmandatele isikutele tekitatud mis tahes kahju eest.
3. Liikmesriigid esitavad komisjonile igal aastal aruande regulatiivliivakastide rakendamise tulemuste kohta, kirjeldades muu hulgas väljatöötatud häid tavasid, saadud kogemusi ning soovitusi liivakastide loomise kohta ja asjakohasel juhul ka liidu asjakohaste valdkondlike õigusaktide kohaldamise kohta. Komisjon teeb need aruanded avalikult kättesaadavaks.
4. Amet tagab samuti oma suunistes vajalike muudatuste tegemise, kui see on nendest aastaaruannetest lähtuvalt oluline ja asjakohane.“

Artikkel 57

Määruse (EÜ) nr 1394/2007 muutmine

Määrust (EÜ) nr 1394/2007 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

i) lõikesse 1 lisatakse punkt e:

„e) „viirusvektor“ – geneetiliselt muundatud viirus, mida kasutatakse geneetilise materjali viimiseks rakkudesse.“;

ii) lisatakse lõige 6:

„6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 25a vastu delegeeritud õigusakte käesoleva määruse muutmiseks, et muuta uudsete ravimite valdkonnas toimuvast teaduse ja tehnika arengust lähtuvalt ning liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud määratlusi arvesse võttes lõikes 1 esitatud määratlusi seoses sellega, mida peetakse koetehnoloogiatooteks, laiendamata seejuures selle määratluse kohaldamisala. Need delegeeritud õigusaktid võetakse vastu pärast konsulteerimist Euroopa Ravimiameti ja inimpäritolu materjali koordineerimisnõukoguga.“

2) Lisatakse artikkel 4a:

„*Artikkel 4a*

Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavad või neist koosnevad uudsed uuritavad ravimid, millest tulenev risk on olematu või tühine

1. Erandina määruse (EL) nr 536/2014 artiklist 5a [*lisatud muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004*] ei pea sponsorid, kelle toetatavad kliinilised uuringud on seotud kõnealuse määruse artikli 2 punktis 7 määratletud uudsete uuritavate ravimitega, mis koosnevad geneetiliselt muundatud organismidest või sisaldavad neid, esitama keskkonnariski hindamise tulemusi, kui asjaomased ravimid kuuluvad vähemalt ühte järgmistest kategooriatest:

   a) eluvõimetu või paljunemisvõimetu viirusvektor, mida kasutatakse inimpäritolu geenijärjestuse kohaletoimetamiseks ning mis ei sisalda antimikroobikumiresistentsuse geeni;

   b) geneetiliselt muundatud somaatilised rakud, mis ei ole geneetilise muundamise tulemusena võimelised tootma nakkusetekitajaid ega neid eritama;

   c) geneetiliselt muundatud bakterid, mis ei sisalda antimikroobikumiresistentsuse geeni;

   d) genoomi redigeerimise meetoditega (*ex vivo* või *in vivo*) muudetud geneetiline materjal, mille puhul kahjulik mõju inimeste tervisele ja keskkonnale on üldjuhul tühine.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud erandit kohaldatakse juhul, kui sponsor esitab ELi portaali kaudu kliinilise uuringu taotlustoimiku osana põhjendatud deklaratsiooni, milles kinnitatakse, et asjaomane uudne uuritav ravim kuulub ühte või mitmesse käesoleva artikli lõike 1 punktides a–d nimetatud kategooriatest. Määruse [...] [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklis [148] osutatud inimravimikomitee kontrollib seda deklaratsiooni ja esitatud põhjendust ning võib sel eesmärgil kasutada asjaomast kliinilise uuringu taotlust käsitlevat teavet ELi portaalis. Inimravimikomitee edastab oma arvamuse deklaratsiooni kohta sponsorile ja aruandvale liikmesriigile 21 päeva jooksul pärast [Euroopa biotehnoloogiamäärusega muudetud] määruse (EL) nr 536/2014 artikli 5 lõikes 1 osutatud esitamiskuupäeva.

3. Aruandev liikmesriik hindab inimravimikomitee arvamust nõuetekohaselt arvesse võttes, kas käesoleva artikli lõikes 1 sätestatud tingimused on täidetud või tuleb sponsorilt nõuda keskkonnariski hindamise tulemuste esitamist vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklile 5a [lisatud muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004].

4. Käesoleva artikli lõike 1 kohaldamisalasse kuuluvate uudsete uuritavate ravimitega tehtavate kliiniliste uuringute sponsorid on uudsete uuritavate ravimite tootmis- ja impordilubadega seoses ühtlasi vabastatud geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate määruse (EL) nr 536/2014 artikli 61 lõike 2 punktis a [lisatud muudetud määrusega (EÜ) nr 726/2004] sätestatud nõuete täitmisest.

5. Käesolevas artiklis sätestatud erandeid kohaldatakse üksnes asjaomase kliinilise uuringu läbiviimise ajal ja üksnes selle raames toimuva tegevuse suhtes.“

3) Artikkel 25a asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 25a*

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 2 lõikes 6 ja artiklis 24 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [*käesoleva määruse jõustumise kuupäevast: sisestada kuupäev*].

   Komisjon koostab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne selle viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt sama kestusega ajavahemikeks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne asjaomase ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 2 lõikes 6 ja artiklis 24 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks nii Euroopa Parlamendile kui ka nõukogule.

6. Artikli 2 lõike 6 või artikli 24 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.“

Artikkel 58

Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine

Määrust (EL) nr 536/2014 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklit 2 muudetakse järgmiselt:

   a) punkt 3 asendatakse järgmisega:

      „3) „vähesekkuv kliiniline uuring“ — kliiniline uuring, mille puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

         a) uuritavatel ravimitel (välja arvatud platseebod) on müügiluba;

         b) kliinilise uuringu plaani kohaselt kasutatakse uuritavaid ravimeid tõenduspõhiselt ja nende kasutamist toetavad avaldatud teaduslikud tõendid nende ohutuse ja tõhususe kohta ning

c) diagnostilised ja jälgimisega seotud lisaprotseduurid kujutavad endast asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktikaga võrreldes vaid minimaalset täiendavat riski või koormust uuringus osalejate ohutusele;“

b) lisatakse punkt 3a:

„3a) „minimaalselt sekkuv kliiniline uuring“ — kliiniline uuring, mille puhul on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) uuritavatel ravimitel on müügiluba;

b) kliinilise uuringu plaani kohaselt kasutatakse uuritavaid ravimeid vastavalt müügiloa tingimustele ning

c) diagnostilised ja jälgimisega seotud lisaprotseduurid kujutavad endast asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktikaga võrreldes vaid minimaalset täiendavat riski või koormust uuringus osalejate ohutusele;“

c) punktid 12 ja 13 asendatakse järgmisega:

„12) „asjaomane liikmesriik“ — liikmesriik, kus on esitatud kliinilise uuringu, ühenduuringu või olulise muudatuse tegemise loa taotlus kooskõlas vastavalt käesoleva määruse II, IIa või III peatükiga;

13) „oluline muudatus“ — kliinilise uuringu mis tahes aspekti mis tahes muudatus, mis tehakse vähemalt ühes asjaomases liikmesriigis pärast artiklis 8 osutatud otsuse teatavakstegemist ning mis tõenäoliselt mõjutab oluliselt uuringus osalejate ohutust või õigusi või uuringu käigus saadavate andmete usaldusväärsust;“

d) lisatakse punkt 13a:

„13a) „paralleelne oluline muudatus“ — oluline muudatus, mille kohta esitatakse asjaomasele liikmesriigile taotlus enne seda, kui see liikmesriik on teavitanud sponsorit sama kliinilise uuringu mõne varasema olulise muudatuse taotluse kohta tehtud otsusest;“

e) punkt 21 asendatakse järgmisega:

„21) „teadev nõusolek“ — konkreetses kliinilises uuringus osalemise valmidust väljendav osaleja vaba ja vabatahtlik kinnitus, mis on antud pärast seda, kui teda on teavitatud kõikidest osalemisotsuse seisukohast asjakohastest kliinilise uuringu aspektidest, või alaealise või piiratud teovõimega isiku puhul tema seadusliku esindaja luba või nõusolek isiku kliinilisse uuringusse kaasamiseks, sealhulgas nõusolek, mille andmiseks on kasutatud elektroonilisi süsteeme, meetodeid ja protsesse ning mis on allkirjastatud elektrooniliselt kooskõlas liidu õiguse või sellega samaväärsete standarditega;“

f) lisatakse punktid 36–47:

„36) „mureküsimus“ — põhjendatud mure või lahknev seisukoht, mida asjaomane liikmesriik on väljendanud kliinilise uuringu loataotluse või olulise muudatuse taotluse hindamise käigus seoses aspektidega, mille lahendamata jätmise korral tehakse kliinilise uuringu või olulise muudatuse taotluse kohta negatiivne otsus;

37) „aruandev liikmesriik“ — asjaomane liikmesriik, kes:

a) vastutab ühesainsas riigis toimuva kliinilise uuringu taotluse hindamise ja uuringu jaoks loa andmise eest või

b) juhib hindamist, mida tehakse rahvusvahelise kliinilise uuringu jaoks või hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekte käsitleva olulise muudatuse jaoks loa andmiseks, või

c) juhib hindamist, mida tehakse rahvusvahelise ühenduuringu jaoks loa andmiseks;

38) „uuritava ravimi põhitoimik“ — toimik, mis sisaldab I lisa II osa punktis Ga osutatud dokumente uuritava ravimi kohta ning on loodud sponsori taotlusel, et võimaldada toetada uuritava ravimi väljatöötamist;

39) „põhitoimiku hoiulevõtjaks olev liikmesriik“ — liikmesriik, kes vastutab uuritava ravimi kohta loodava põhitoimiku sobivuse ja täielikkuse hindamise ning juba loodud toimiku regulatiivse järelevalve eest;

40) „põhitoimikuga seotud pädevad liikmesriigid“ — kõikide vastavate kliiniliste uuringutega seotud asjaomased liikmesriigid ja esialgses uuritava ravimi põhitoimiku loomise taotluses selle esitamise ajal sponsori märgitud liikmesriigid;

41) „vastav kliiniline uuring“ — kliiniline uuring, milles katsetatakse uuritavat ravimit, mille puhul on taotletud uuritava ravimi põhitoimiku loomist, ja kõik järgnevad selle uuritava ravimi katsetamiseks tehtavad kliinilised uuringud;

42) „jaotamine“ — igasugune tegevus, mis seisneb uuritava ravimi või täiendava ravimi hankimises, hoidmises, tarnimises, teise liikmesriiki saatmises või eksportimises, sealhulgas uuritava ravimi või täiendava ravimi kättetoimetamine kliinilises uuringus osalejatele;

43) „kättetoimetamine otse uuringus osalejale“ — uuritava ravimi või täiendava ravimi kontrollitult ja dokumenteeritult kättetoimetamine otse uuringus osaleja elukohta liikmesriigis, kus on antud luba asjaomase kliinilise uuringu tegemiseks;

44) „ühenduuring“ — ühte või mitut ravimit hõlmav kliiniline uuring koos ühte või mitut *in vitro* diagnostika meditsiiniseadet hõlmava, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/746* artikli 2 punktis 42 määratletud toimivusuuringuga ja/või ühte või mitut meditsiiniseadet hõlmava, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/745** artikli 2 punktis 45 määratletud kliinilise uuringuga;

45) „regulatiivliivakast“ — õigusraamistik, mis võimaldab konkreetse kava alusel töötada välja ja katsetada kontrollitud keskkonnas piiratud aja jooksul regulatiivse järelevalve all uuenduslikke või kohandatud regulatiivseid lähenemisviise ning seeläbi teha kindlaks innovatsioonipõhised lähenemisviisid kliiniliste uuringute jaoks loa andmiseks ja nende läbiviimiseks viisil, mis ei ole praegu kehtivast õigusraamistikust lähtuvalt võimalik või asjakohane;

46) „tehisintellektisüsteem“ — Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1689*** artikli 3 punktis 1 määratletud tehisintellektisüsteem;

47) „tõsine piiriülene terviseoht“ — Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371**** artikli 3 punktis 1 määratletud tõsine piiriülene terviseoht.“

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

*** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrus (EL) 2024/1689, 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 (ELT L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

**** Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsiseid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

2) Artikkel 3 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 3*

Üldpõhimõtted

1. Kliinilise uuringu võib läbi viia üksnes juhul, kui:

   a) uuringus osalejate õigused, ohutus, väärikus ja heaolu on kaitstud ja kõikide muude huvide suhtes ülimuslikud ning

   b) uuring on kavandatud nii, et sellest saadavad andmed on usaldusväärsed.

2. Asjaomased liikmesriigid teevad tihedat ja tõhusat koostööd, et tagada käesoleva määruse sätete tulemuslik ja õigeaegne kohaldamine.

3. Liikmesriigid teevad kindlaks, kas tegemist on minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga, ning kui see on nii, kohandavad sellise kliinilise uuringu olelusringi käsitlevaid regulatiivseid nõudeid, eelkõige seoses taotlustoimiku, loa andmise korra, ohutusalase aruandluse ja järelevalvega.“

3) Artiklid 4 ja 5 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 4*

Eelnev luba

Kliiniline uuring viiakse läbi üksnes juhul, kui asjaomane liikmesriik on selleks käesoleva määruse kohaselt loa andnud. Loataotlus vaadatakse läbi nii teaduslikust kui ka eetikaaspektide seisukohast.

Mitut liikmesriiki hõlmava kliinilise uuringu (rahvusvahelise kliinilise uuringu) puhul teevad kõik asjaomased liikmesriigid, sealhulgas aruandev liikmesriik, koostööd heas usus ning vastastikuse usalduse ja üksteisele tuginemise vaimus. Hindamist juhib aruandev liikmesriik.

Eetikaaspekte hindab eetikakomitee kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega. Aruandev liikmesriik kaasab oma eetikakomitee artiklis 6 osutatud taotlustoimiku I osa eetikaaspektide hindamisse.

Iga liikmesriik tagab, et eetikakomitee tehtava kontrolli korraldus, tähtajad ja menetluskord on vastavuses käesoleva määruse kohaste kliinilise uuringu loataotluse hindamise tähtaegade ja korraga.

Artikkel 5

Taotluse esitamine

1. Loa saamiseks esitab sponsor eeldatavatele asjaomastele liikmesriikidele artiklis 80 osutatud portaali (edaspidi „ELi portaal“) kaudu taotlustoimiku. Kuupäevale, mil sponsor esitab kliinilise uuringu loataotluse, osutatakse käesolevas peatükis kui esitamiskuupäevale.

2. Kliinilise uuringu loa andmise menetlus koosneb kolmest etapist:

   a) taotlustoimiku kinnitamine vastavalt artiklile 5b;

   b) hindamine, mis hõlmab:

      – artikli 6 kohast taotlustoimiku I osa hindamist, mille käigus vaadeldakse I lisa I osas loetletud taotlustoimiku elemente ja mille tulemusena koostatakse hindamisaruande I osa, ning

      – artikli 7 kohast taotlustoimiku II osa hindamist, mille käigus vaadeldakse I lisa II osas loetletud taotlustoimiku elemente ja mille tulemusena koostatakse hindamisaruande II osa;

   c) artikli 8 kohase otsuse tegemine, mille tulemus on loa andmine, tingimusliku loa andmine või loa andmisest keeldumine.“

4) Lisatakse artiklid 5a ja 5b:

„*Artikkel 5a*

Aruandva liikmesriigi määramine

1. Ühesainsas liikmesriigis toimuva kliinilise uuringu puhul on aruandev liikmesriik seesama liikmesriik.

2. Mitut liikmesriiki hõlmava kliinilise uuringu puhul teeb sponsor ettepaneku määrata aruandvaks liikmesriigiks üks asjaomastest liikmesriikidest. Kõik

asjaomased liikmesriigid, kes on valmis saama aruandvaks liikmesriigiks, teatavad oma valmisolekust ELi portaali kaudu.

Kui sponsor taotleb luba vähesekkuva kliinilise uuringu jaoks, teeb ta ettepaneku määrata aruandvaks liikmesriigiks üks asjaomastest liikmesriikidest, kus uuritava ravimi kasutamine on tõenduspõhine.

3. Kui ettepanekus nimetatud liikmesriik nõustub ettepanekuga, väljendades oma valmisolekut saada aruandvaks liikmesriigiks, saab temast aruandev liikmesriik.

4. Kui ettepanekus nimetatud liikmesriik ei nõustu ettepanekuga, kohaldatakse ELi portaali toel järgmisi eeskirju:

   a) kui aruandvaks liikmesriigiks on valmis saama veel ainult üks asjaomane liikmesriik, saab sellest liikmesriigist aruandev liikmesriik;

   b) kui aruandvaks liikmesriigiks on valmis saama mitu asjaomast liikmesriiki või kui ükski asjaomane liikmesriik ei ole valmis saama aruandvaks liikmesriigiks, määratakse aruandev liikmesriik artikli 85 lõike 2 punktis c osutatud soovituse kohaldamise teel ELi portaali kaudu automaatselt.

5. Aruandva liikmesriigi määramisest teavitatakse ELi portaali kaudu kõiki asjaomaseid liikmesriike, sponsorit ja aruandvat liikmesriiki kolme päeva jooksul alates esitamiskuupäevast.

Artikkel 5b

Taotlustoimiku I osa kinnitamine

1. Aruandev liikmesriik peab seitsme päeva jooksul alates esitamiskuupäevast kinnitama artiklis 6 osutatud taotlustoimiku I osa ja teavitama sponsorit ELi portaali kaudu järgmisest:

   a) kas taotletud kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse;

   b) kas taotlustoimik on I lisa I osast lähtuvalt täielik;

   c) kas aruandev liikmesriik kinnitab, et tegemist on minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga, kui sponsor on esitanud sellise väite.

2. Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul teavitanud, loetakse taotletud kliiniline uuring kuuluvat käesoleva määruse kohaldamisalasse, taotlustoimik loetakse olevat täielik ja asjakohasel juhul loetakse olevat tegemist minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga.

3. Kui aruandev liikmesriik leiab, et taotlustoimik ei ole täielik või taotletud kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse, või kui ta kahtleb, kas tegemist on minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga, teeb ta järgmist:

   a) teavitab sellest ELi portaali kaudu sponsorit ja määrab talle kuni seitsmepäevase tähtaja ELi portaali kaudu taotluse kohta märkuste esitamiseks või taotlustoimiku täiendamiseks;

b) teavitab seitsme päeva jooksul alates punktis a osutatud märkuste või taotlustoimiku täienduste esitamisest sponsorit sellest, kas taotlus vastab lõike 1 punktides a, b ja c sätestatud nõuetele.

Kui aruandev liikmesriik palub sponsoril esitada vastavalt käesolevale lõikele taotluse kohta märkusi, võib lõikes 1 osutatud ajavahemikku pikendada kuni 14 päeva võrra.

4. Kui aruandev liikmesriik ei ole sponsorit lõike 3 punktis b osutatud tähtaja jooksul teavitanud, loetakse taotletud kliiniline uuring kuuluvat käesoleva määruse kohaldamisalasse, taotlustoimik loetakse olevat I lisa I osast lähtuvalt täielik ja tegemist loetakse olevat minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga, kui sponsor on esitanud sellise väite.

5. Kui sponsor ei ole lõike 3 punktis a osutatud tähtaja jooksul märkusi või taotlustoimiku täiendusi esitanud, loetakse taotlus kõikides asjaomastes liikmesriikides aegunuks.

6. Käesoleva peatüki kohaldamisel loetakse taotluse kinnitamise kuupäevaks kuupäeva, mil sponsorit lõike 1 või lõike 3 punkti b kohaselt teavitatakse. Kui sponsorit asjaomase tähtaja jooksul ei teavitata, on kinnitamise kuupäev lõikes 1 või lõike 3 punktis b osutatud vastava tähtaja viimane päev.“

5) Artikkel 6 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 6*

Hindamisaruanne – taotlustoimiku I osaga hõlmatud aspektid

1. Aruandev liikmesriik tugineb taotluse hindamisel I lisa I osas loetletud teabele ja dokumentidele, lähtudes järgmistest aspektidest:

a) vastavus V peatükile seoses järgmisega:

i) eeldatav ravist saadav ja rahvatervisele avalduv kasu, mille puhul võetakse arvesse järgmist:

– uuritava ravimi omadused ja ravimiga seotud teadmised;

– kliinilise uuringu asjakohasus, sealhulgas see, kas kliinilises uuringus osalejate rühmad on ravitava elanikkonna suhtes representatiivsed, või kui see nii ei ole, siis I lisa I osa punkti 17 alapunkti y kohaselt esitatud selgitus ja põhjendus; teaduslike teadmiste praegune tase; kas kliiniline uuringu tegemist on soovitanud või nõudnud ravimite hindamise ja turulelaskmise lubamise eest vastutavad reguleerivad asutused; asjakohasel juhul pediaatriakomitee esitatud arvamus pediaatrilise uuringu programmi kohta kooskõlas määruse (EL) .../... [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 196 final*] VII peatükiga;

– kliinilise uuringu käigus saadavate andmete usaldusväärsus sõltuvalt kasutatavatest statistilistest lähenemisviisidest ning kliinilise uuringu ülesehitusest ja metoodikast, sealhulgas valimi suurusest ja juhuslikustatusest, võrdlusravimist ja lõppnäitajatest;

ii) uuringus osalejatele avalduvad riskid ja neile põhjustatavad ebamugavused, mille puhul võetakse arvesse kõike järgmist:

– uuritava ravimi ja täiendava ravimi omadused ning nende ravimitega seotud teadmised;

– uuritava ravimi omadused;

– ohutusmeetmed, sealhulgas riskivähendusmeetmeid, järelevalvet, ohutusalast aruandlust ja ohutuskava käsitlevad sätted;

– uuringus osalejate terviserisk, mis tuleneb uuritava ravimiga lahendada soovitavast terviseprobleemist;

– kliinilises uuringus osalejate ohutuse, heaolu ja põhiõiguste kaitsega seotud aspektid;

b) uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite tootmist ja importi käsitlevate IX peatüki nõuete järgimine;

c) X peatükis sätestatud märgistamisnõuete järgimine;

d) uurijateatmiku täielikkus ja selles sisalduva teabe piisavus.

Kui I osas esitatud dokumendid peavad vastavalt artiklitele 26 ja 69 olema tõlgitud, hinnatakse tõlgete nõuetekohasust II osa hindamise raames.

2. Aruandev liikmesriik koostab hindamisaruande. Lõikes 1 osutatud aspektide hindamise tulemused esitatakse hindamisaruande I osas.

Aruandva liikmesriigi eetikakomitee viib läbi hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide eetikaalase hindamise. Selle eetikaalase hindamisega täiendatakse teaduslikku ja regulatiivset hindamist ning selle käigus vaadeldakse taotlustoimiku I osa eesmärgiga hinnata, kas kliinilises uuringus osalejate õigused, ohutus ja heaolu on uuringu kestel tagatud.

2a. Kui tegemist on minimaalselt sekkuva kliinilise uuringuga, hindab aruandva liikmesriigi eetikakomitee olenemata lõikest 2 üksnes lõike 1 punktides a ja d osutatud aspekte.

3. Hindamisaruanne sisaldab ühte järgmistest hindamisaruande I osas käsitletud aspektidega seotud järeldustest:

a) kliinilise uuringu tegemine on käesolevas määruses sätestatud nõuetest lähtuvalt vastuvõetav;

b) kliinilise uuringu tegemine on käesolevas määruses sätestatud nõuetest lähtuvalt vastuvõetav, kui järgitakse esitatud järelduses täpselt loetletud konkreetseid tingimusi, või

c) kliinilise uuringu tegemine ei ole käesolevas määruses sätestatud nõuetest lähtuvalt vastuvõetav.

4. Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa koos oma järeldusega lõplikul kujul ELi portaali kaudu sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele 42 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast.

5. Mitut liikmesriiki hõlmava kliinilise uuringu puhul koosneb hindamisprotsess kolmest etapist:

a) esialgse hindamise etapp, mis viiakse läbi 28 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast;

b) läbivaatamisetapp, mis viiakse läbi seitsme päeva jooksul pärast esialgse hindamise lõppu;

c) konsolideerimisetapp, mis viiakse läbi seitsme päeva jooksul pärast läbivaatamisetapi lõppu.

Esialgse hindamise etapis hindab aruandev liikmesriik taotlustoimiku I osa, koostab hindamisaruande I osa kavandi ja edastab selle 28 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele.

Läbivaatamisetapis vaatavad kõik asjaomased liikmesriigid seitsme päeva jooksul pärast hindamisaruande I osa kavandi saamist taotluse selle kavandi alusel läbi ja jagavad taotlusega seotud mureküsimusi. Mureküsimuse võib tõstatada vaid ühel järgmistest põhjustest:

a) üks artikli 8 lõikes 2 osutatud põhjustest;

b) probleemid, mis viiksid selleni, et asjaomase liikmesriigi eetikakomitee esitab negatiivse arvamuse.

Konsolideerimisetapis vormistab aruandev liikmesriik pärast teiste asjaomaste liikmesriikide tõstatatud mureküsimuste nõuetekohast arvessevõtmist hindamisaruande I osa lõplikul kujul ja kirjeldab, kuidas kõik mureküsimused on lahendatud. Aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa seitsme päeva jooksul pärast läbivaatamisetapi lõppu lõplikul kujul sponsorile ja kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele.

5a. Kui tegemist on minimaalselt sekkuva kliinilise uuringuga, võivad teised asjaomased liikmesriigid tõstatada läbivaatamisetapis üksnes selliseid lõikes 5 osutatud mureküsimusi, mis on seotud hindamisaruande kavandi eetikaaspektidega.

6. Käesoleva peatüki kohaldamisel loetakse aruandekuupäevaks kuupäeva, mil aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande I osa ELi portaali kaudu lõplikul kujul sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele.

7. Taotluse kinnitamise kuupäeva ja aruandekuupäeva vahele jääval ajavahemikul võib üksnes aruandev liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet, lähtudes lõikes 5 osutatud mureküsimustest.

Aruandev liikmesriik võib sponsorilt selle lisateabe saamise ja selle läbivaatamise eesmärgil pikendada lõikes 4 osutatud tähtaega kuni 28 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud teabe aruandva liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui 14 päeva alates nõude saamisest.

Nõutud lisateabe saamisel vaatab asjaomane liikmesriik sponsori esitatud lisateabe läbi ning teeb kindlaks kõik taotlusega seotud olulised lahendamata mureküsimused ja jagab neid aruandva liikmesriigiga. Koordineeritud läbivaatamine viiakse lõpule maksimaalselt seitsme päeva jooksul pärast lisateabe saamist ja uus konsolideerimine toimub maksimaalselt seitsme päeva jooksul pärast koordineeritud läbivaatamise lõppu. Aruandev liikmesriik võtab hindamisaruande I osa lõplikul kujul vormistamisel teiste asjaomaste

liikmesriikide mureküsimusi nõuetekohaselt arvesse ja kirjeldab, kuidas need on lahendatud.

Kui sponsor ei esita lisateavet tähtaja jooksul, mille aruandev liikmesriik on määranud vastavalt kolmandale lõigule, loetakse taotlus kõikides asjaomastes liikmesriikides aegunuks.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.“

6) Artikkel 7 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 7*

Hindamisaruanne – taotlustoimiku II osaga hõlmatud aspektid

1. Iga asjaomane liikmesriik hindab taotlust seoses oma territooriumiga, lähtudes allpool loetletud aspektidest. Sellise hindamise tulemusena koostatakse hindamisaruande II osa. Võetakse arvesse:

   a) vastavust teadvat nõusolekut käsitlevatele V peatüki nõuetele;

   b) uuringus osalejate tasustamise või neile hüvitise maksmise korra vastavust V peatüki nõuetele;

   c) uuringus osalejate värbamise korra vastavust V peatüki nõuetele;

   d) vastavust Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2016/679*;

   e) vastavust artiklile 49;

   f) vastavust artiklile 50;

   g) vastavust artiklile 76;

   h) vastavust uuringus osaleja bioloogiliste proovide kogumist, säilitamist ja hilisemat kasutamist käsitlevatele kohaldatavatele eeskirjadele;

   i) taotlustoimiku I osas esitatud dokumentide ja teabe tõlgete õigsust juhtudel, kus sellised dokumendid tuleb vastavalt artiklitele 26 ja 69 esitada riigikeeles.

2. Iga asjaomane liikmesriik viib hindamise lõpule 42 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast ning esitab ELi portaali kaudu sponsorile hindamisaruande II osa koos oma järeldustega.

   Iga asjaomane liikmesriik võib käesolevas lõikes osutatud ajavahemiku jooksul küsida nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel sponsorilt ELi portaali kaudu lisateavet lõikega 1 hõlmatud aspektide kohta või nõuda I lisa II osa kohaselt nõutavate dokumentide täiendamist, kui sellised dokumendid puuduvad või on esitatud kujul ebapiisavad või puudulikud.

   Asjaomane liikmesriik võib 28 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast otsustada tugineda taotlustoimiku II osa ühiseid elemente käsitlevale aruandva liikmesriigi eetikakomitee tehtavale eetikaaspektide hindamisele ja teavitada sellest sponsorit.

3. Iga asjaomane liikmesriik võib pikendada lõikes 2 osutatud hindamisperioodi kuni 28 päeva võrra, et:

a) nõuda sponsorilt lõikes 2 osutatud täiendavaid dokumente või teavet seoses tema territooriumit käsitleva hindamisaruande II osaga;

b) saavutada kooskõla artiklis 6 osutatud hindamise ajakavaga pärast seda, kui viimast on pikendatud, et aruandev liikmesriik saaks esitada teabenõude seoses I osa hindamise ja läbivaatamisega.

Sponsor esitab nõutud lisateabe ja dokumendid asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui 14 päeva alates nõude saamisest.

Asjaomane liikmesriik viib lisateabe ja dokumentide laekumisel hindamise lõpule hiljemalt 14 päeva jooksul pärast seda, kui sponsor on nõutud teabe esitanud.

Kui sponsor ei esita lisateavet ega dokumente tähtaja jooksul, mille asjaomane liikmesriik on määranud vastavalt käesolevale lõikele, loetakse taotlus kõnealuses asjaomases liikmesriigis aegunuks.

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus) (ELT L 119, 4.5.2016, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).“

7) Artikli 8 lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Iga asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit ELi portaali kaudu üheainsa otsuse teel sellest, kas kliinilise uuringu jaoks on antud luba või on selleks antud tingimuslik luba või on loa andmisest keeldutud.

See teavitamine toimub viie päeva jooksul alates aruandekuupäevast või artiklis 7 osutatud hindamisperioodi viimasest päevast, olenevalt sellest, kumb on hilisem.

2. Kui aruandev liikmesriik jõuab seoses hindamisaruande I osaga järeldusele, et kliinilise uuringu tegemine on vastuvõetav või et see on vastuvõetav teatavate tingimuste järgimise korral, käsitatakse seda järeldust asjaomaste liikmesriikide järeldusena.

Tingimusliku loa saanud kliinilist uuringut võib alustada juhul, kui asjaomane liikmesriik ei ole täpsustanud, et esitatud tingimus on peatava loomuga. Kui ei ole sätestatud teisiti, ei ole esitatud tingimuse täitmisel vaja esitada olulise muudatuse taotlust.

Olenemata käesoleva lõike esimesest lõigust võib asjaomane liikmesriik juhul, kui vastav mureküsimus tõstatati menetluse käigus kooskõlas artikli 6 lõike 5 punktiga b ja sellele ei pööratud asjaomase liikmesriigi hinnangul piisavalt tähelepanu, vaidlustada aruandva liikmesriigi järelduse hindamisaruande I osa kohta üksnes järgmistel põhjustel:

a) kliinilises uuringus osaleja saaks kehvemat ravi kui asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktika puhul või

b) asjaomase liikmesriigi sellise siseriikliku õiguse rikkumine, millele on osutatud artiklis 90.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole esitatud järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.“

8) Artikkel 9 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 9*

Taotlust hindavad isikud

1. Liikmesriigid tagavad muu hulgas institutsionaalsete kaitsemeetmete abil, et taotlust kinnitavatel ja seda hindavatel isikutel ei ole huvide konflikti, nad on sponsorist, kliinilise uuringu läbiviimise kohast ning kliinilise uuringuga seotud uurijatest ja seda rahastavatest isikutest sõltumatud, mis tahes muudest lubamatutest mõjutustest vabad ning oma ülesannete täitmisel piisavalt sõltumatud.

   Sõltumatuse ja läbipaistvuse kindlustamiseks tagavad liikmesriigid, et taotlust kinnitavatel ja hindamisaruande I ja II osas käsitletavate aspektidega seoses taotlust hindavatel isikutel ei ole majanduslikke ega isiklikke huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Need isikud esitavad igal aastal oma majanduslike huvide deklaratsiooni.

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise viivad läbi isikud, kellel on üheskoos selleks vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.

   Neil isikutel peavad olema oma ülesannete täitmiseks piisavad vahendid ja volitused.

3. Hindamises osaleb vähemalt üks eriteadmisteta tavaisik.“

9) Artiklisse 10 lisatakse lõige 6:

„6. Kui võimalikud kliinilises uuringus osalejad kuuluvad mõnda haavatavasse elanikkonnarühma, kaaluvad asjaomased liikmesriigid ja sponsorid nende kaasamisest tulenevat kahju ja kasu, võrreldуna nende kliinilisest uuringust väljajätmise mõjuga. Eelkõige hindavad asjaomased liikmesriigid ja sponsorid, kas selliste osalejate väljajätmisega kliinilisest uuringust võidakse tahtmatult põlistada või süvendada nende haavatavust, eelkõige seoses nende konkreetsete tervisevajadustega.“

10) Artikkel 11 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 11*

Üksnes hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekte käsitlevate taotluste esitamine ja hindamine

1. Sponsori palvel piirdutakse kliinilise uuringu loataotluses, selle hindamisel ja järelduse tegemisel hindamisaruande I osas käsitletavate aspektidega.

Sponsor võib kahe aasta jooksul pärast hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide kohta tehtud järeldusest teavitamist taotleda luba, mille puhul piirdutakse hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektidega.

Kui sponsor esitab kõikidele asjaomastele liikmesriikidele üksnes taotlustoimiku I osa, kinnitab ta mis tahes asjaomasele liikmesriigile esmakordselt taotlustoimiku II osa esitamisel, et tema teada ei ole saadud uusi olulisi teaduslikke teadmisi, mis muudaksid taotluses hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide kohta esitatud teabe kehtivust. Kui taotlustoimiku I osa on vaja ajakohastada, esitab sponsor taotlustoimiku I osa olulise muudatuse hiljemalt ajal, mil ta esitab vähemalt ühele asjaomasele liikmesriigile taotlustoimiku II osa.

Taotlustoimiku II osa hinnatakse vastavalt artiklile 7 ja asjaomane liikmesriik teeb oma otsuse kliinilise uuringu kohta teatavaks vastavalt artiklile 8.

Nendes liikmesriikides, kus sponsor ei taotle kahe aasta jooksul luba, mille puhul piirdutakse hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektidega, loetakse hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekte käsitlev taotlus aegunuks.

2. Kui sponsor esitab taotlustoimiku I osa olulise muudatuse seoses kliinilise uuringuga, mille kohta on esitatud lõikes 1 osutatud palve ja mille jaoks on andnud loa või tingimusliku loa vähemalt üks asjaomane liikmesriik, osalevad artikli 18 või 22 kohases kõnealuse olulise muudatuse hindamises kõik algse taotluse saanud asjaomased liikmesriigid.“

11) Artiklit 14 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui sponsor soovib laiendada kliinilist uuringut veel mõnesse liikmesriiki (edaspidi „uus asjaomane liikmesriik“), esitab ta sellele liikmesriigile ELi portaali kaudu taotlustoimiku.

Taotlustoimiku võib esitada alles pärast kuupäeva, mil vähemalt üks asjaomane liikmesriik on esialgse loa andmise otsuse teatavaks teinud.“;

b) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Uus asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit 47 päeva jooksul käesoleva artikli lõikes 1 osutatud taotlustoimiku esitamise kuupäevast ELi portaali kaudu üheainsa otsuse teel sellest, kas kliinilise uuringu jaoks on antud luba või on selleks antud tingimuslik luba või on loa andmisest keeldutud. Uue asjaomase liikmesriigi otsuse suhtes kohaldatakse artikli 8 lõikeid 2–5.“;

c) lõige 4 jäetakse välja;

d) lõige 5 asendatakse järgmisega:

„5. Uus asjaomane liikmesriik võib 42 päeva jooksul alates lõikes 1 osutatud esitamiskuupäevast edastada aruandvale liikmesriigile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu kõik oma mureküsimused.“;

e) lõiked 6–8 asendatakse järgmisega:

„6. Lõikes 1 osutatud esitamiskuupäeva ja lõikes 3 osutatud tähtaja lõppkuupäeva vahele jääval ajavahemikul võib üksnes aruandev liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide kohta, lähtudes lõikes 5 osutatud mureküsimustest.

Aruandev liikmesriik võib selleks, et vastavalt kolmandale ja neljandale lõigule sponsorilt see lisateave saada ja see läbi vaadata, pikendada lõike 3 esimeses lõigus osutatud tähtaega kuni 28 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe aruandva liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui 14 päeva alates nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist vaatavad uus asjaomane liikmesriik ja teised asjaomased liikmesriigid kogu sponsori esitatud lisateabe koos algse taotlusega läbi ning jagavad omavahel kõiki taotlusega seotud lahendamata mureküsimusi. Koordineeritud läbivaatamine viiakse lõpule maksimaalselt seitsme päeva jooksul pärast lisateabe saamist ja uus konsolideerimine toimub maksimaalselt seitsme päeva jooksul pärast koordineeritud läbivaatamise lõppu. Aruandev liikmesriik võtab asjaomaste liikmesriikide mureküsimusi nõuetekohaselt arvesse ja kirjeldab, kuidas need on lahendatud.

Kui sponsor ei esita lisateavet tähtaja jooksul, mille aruandev liikmesriik on määranud vastavalt kolmandale lõigule, loetakse taotlus uues asjaomases liikmesriigis aegunuks.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.

7. Uus asjaomane liikmesriik hindab hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekte seoses oma territooriumiga ja esitab sponsorile ELi portaali kaudu hindamisaruande II osa, sealhulgas oma järeldused.

Uus liikmesriik võib põhjendatud juhtudel nõuda lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul sponsorilt ELi portaali kaudu lisateavet hindamisaruande II osaga hõlmatud nende aspektide kohta, mis on seotud tema territooriumiga.

8. Uus asjaomane liikmesriik võib lõigetes 6 ja 7 osutatud lisateabe saamise ning selle läbivaatamise eesmärgil pikendada lõikes 5 osutatud tähtaega kuni 28 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe uue asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui 14 päeva alates nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist viib asjaomane liikmesriik hindamise lõpule hiljemalt 14 päeva jooksul.

Kui sponsor ei esita lisateavet tähtaja jooksul, mille uus asjaomane liikmesriik on määranud vastavalt teisele lõigule, loetakse taotlus uues asjaomases liikmesriigis aegunuks.“;

f) lõiked 9 ja 10 jäetakse välja;

g) lõiked 11 ja 12 asendatakse järgmisega:

„11. Kui uus asjaomane liikmesriik ei ole lõikes 3 osutatud tähtaja jooksul – või kui seda tähtaega on kooskõlas lõikega 6 või 8 pikendatud, siis

vastava pikendatud tähtaja jooksul – sponsorit oma otsusest teavitanud, käsitatakse kliinilise uuringu loataotlust käsitleva otsusena selle uue asjaomase liikmesriigi järeldust hindamisaruande I osa kohta.

12. Sponsor ei esita käesoleva artikli kohaselt taotlustoimikut ajal, mil asjaomast kliinilist uuringut käsitlev III peatükis kirjeldatud menetlus seoses hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti olulise muudatusega on pooleli.“

12) Lisatakse artikkel 14a:

„*Artikkel 14a*

Uue aruandva liikmesriigi määramine

1. Aruandev liikmesriik võib algatada menetluse uue aruandva liikmesriigi määramiseks, kui:

   a) aruandev liikmesriik on teatanud oma otsusest keelduda kliinilise uuringu jaoks loa andmisest või

   b) aruandvas liikmesriigis ei tehta enam asjaomast kliinilist uuringut.

2. Kõnealuse menetluse saab algatada alles pärast seda, kui kliinilise uuringu jaoks on antud luba vähemalt ühes asjaomases liikmesriigis.

3. Aruandev liikmesriik teavitab sponsorit ja teisi asjaomaseid liikmesriike oma kavatsusest loobuda aruandva liikmesriigi rollist.

4. Asjaomased liikmesriigid teatavad oma valmisolekust saada uueks aruandvaks liikmesriigiks. Uue aruandva liikmesriigi valimisel järgitakse artikli 5a lõigetega 4 ja 5 kehtestatud eeskirju.

5. Pärast uue aruandva liikmesriigi määramise menetluse algatamist jätkab algne aruandev liikmesriik oma ülesannete täitmist seni, kuni kõik pooleliolevad hindamised ja andmetega seotud protsessid on lõpule viidud ning vastavad lõplikud hindamisaruanded on ELi portaali kaudu esitatud.

6. Uus aruandev liikmesriik vastutab kõikide selliste hindamisaruande I osaga seotud taotluste – sealhulgas artikli 14 alusel esitatud taotluste – hindamise eest, mis on esitatud pärast seda, kui sponsorit ja kõiki asjaomaseid liikmesriike on ELi portaali kaudu teavitatud sellest, et tema on aruandev liikmesriik.“

13) Lisatakse IIa peatükk:

„IIa PEATÜKK

LOA ANDMISE ERIKORD

Artikkel 14b

Rahvusvahelise kliinilise uuringu jaoks loa andmine kiirendatud korras rahvatervisealase hädaolukorra puhul

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 kohase liidu tasandil tunnustatud rahvatervisealase hädaolukorra ajal kohaldavad liikmesriigid korda, mis võimaldab anda kiirendatud korras loa sellise

rahvusvahelise kliinilise uuringu jaoks, milles kasutatavad ravimid on ette nähtud rahvatervisealase hädaolukorraga otseselt seotud haiguse või seisundi raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks.

2. Selleks, et reageerida määruse 2022/2371 artikli 3 lõikes 1 määratletud tõsise piiriülese terviseohu tekkimisele või suurenemisele, mis tõenäoliselt viib rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamiseni liidu tasandil kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõikega 1, kohaldavad liikmesriigid rahvusvahelise kliinilise uuringu jaoks loa andmiseks kiirendatud menetlust, kui see menetlus on tunnistatud käesoleva artikli lõikes 3 sätestatud kriteeriumide alusel kohaldatavaks. Kiirendatud menetluse kohaldamisega tagatakse ravimite kättesaadavus, et ennetada tõsist piiriülest terviseohtu või seda kiiresti ohjeldada, pakkuda õigeaegselt ravivõimalusi, mis põhinevad teaduslikult usaldusväärsetel tõenditel, või hõlbustada asjaomase konkreetse tõsise piiriülese terviseohuga otseselt seotud haiguse või seisundi meditsiinilist diagnoosimist.

3. Komisjon kehtestab rakendusaktidega üksikasjalikud kriteeriumid ja korra, mille alusel toimub loa andmise kiirendatud menetluse kohaldatavaks tunnistamine eesmärgiga reageerida tõsise piiriülese terviseohu tekkimisele või suurenemisele, mis tõenäoliselt viib rahvatervisealase hädaolukorra tunnustamiseni liidu tasandil kooskõlas määruse (EL) 2022/2371 artikli 23 lõikega 1.

   Loa andmise kiirendatud menetluse kohaldatavaks tunnistamise kriteeriumid hõlmavad vähemalt epidemioloogilist olukorda ja selle dünaamikat ning esilekerkiva tõsise piiriülese terviseohuga tegelemiseks vajalike ravi-, ennetus- ja diagnostikavõimaluste kättesaadavust. Loa andmise kiirendatud menetluse kohaldatavaks tunnistamise protsess hõlmab konsultatsioone asjaomaste liidu ametite, eksperdirühmade ja nõuandvate organitega rahvatervise ja kliiniliste uuringute valdkonnas.

   Esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu artiklis 88 osutatud kontrollimenetluse teel.

4. Kui sponsor esitab kliinilise uuringu loataotluse lõikes 1 osutatud rahvatervisealase hädaolukorra ajal või kui lõikes 2 osutatud kiirendatud menetlus on vastavalt lõikes 3 osutatud korrale tunnistatud kohaldatavaks, et võimaldada reageerida esilekerkivale tõsisele piiriülesele terviseohule, märgib sponsor, kas uuritavad ravimid on ette nähtud asjaomase konkreetse tõsise piiriülese terviseohuga otseselt seotud haiguse või seisundi raviks, ennetamiseks või meditsiiniliseks diagnoosimiseks. Aruandev liikmesriik kontrollib, kas kiirendatud menetlus on asjaomase kliinilise uuringu taotluse suhtes kohaldatav.

5. Komisjon võtab kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusaktid käesoleva määruse täiendamiseks, et kehtestada kord rahvusvaheliste kliiniliste uuringute jaoks kiirendatud korras loa andmiseks, sealhulgas tähtajad ja kriteeriumid selle hindamiseks, kas kliinilise uuringu suhtes saab kohaldada kiirendatud menetlust ja eetikaaspektide terviklikku hindamist, ning sätestada lihtsustatud nõuded taotlustoimikule.

Artikkel 14c

Ühenduuringud

1. Käesolevat artiklit kohaldatakse ühenduuringute suhtes, mille puhul ravimi kliiniline uuring viiakse läbi koos *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme toimivusuuringuga, mille jaoks on vaja määruse (EL) 2017/746 artikli 58 lõike 1 kohast luba, või meditsiiniseadme kliinilise uuringuga, mille jaoks on vaja määruse (EL) 2017/745 artikli 62 kohast luba.

2. Erandina artiklist 5 võib ühes või mitmes liikmesriigis läbi viidava lõikes 1 osutatud ühenduuringu sponsor esitada ühtse loataotluse.

3. Lõikes 2 osutatud ühtne taotlus esitatakse ELi portaali kaudu elektrooniliselt kõikidele liikmesriikidele, kus asjaomast ühenduuringut läbi viiakse (edaspidi „asjaomased liikmesriigid“). Kui ühenduuringul on mitu sponsorit, määravad sponsorid ühe koordineeriva sponsori.

4. Asjaomased liikmesriigid hindavad ühtset taotlust koordineeritud hindamismenetluse raames, mida juhib asjaomaste liikmesriikide hulgast valitud aruandev liikmesriik. Kui ühenduuring hõlmab ainult ühte liikmesriiki, on aruandev liikmesriik seesama liikmesriik.

5. Koordineeritud hindamismenetlus hõlmab pädevate asutuste tehtavat hindamist ja eetikakomiteedes toimuvat eetikaaspektide hindamist. Hindamismenetluse käigus võivad asjaomased liikmesriigid tõstatada mureküsimusi üksnes seoses järgmisega:

   a) käesoleva määruse artikli 14a lõikes 5, määruse (EL) 2017/746 artikli 78 lõikes 8 või määruse (EL) 2017/745 artikli 74 lõikes 8 osutatud põhjused või

   b) probleemid, mis viiksid selleni, et asjaomase liikmesriigi eetikakomitee esitab negatiivse arvamuse.

6. Kui aruandev liikmesriik jõuab seoses koordineeritud hindamisega järeldusele, et ühenduuringu tegemine on vastuvõetav või et see on vastuvõetav teatavate tingimuste järgimise korral, käsitatakse seda järeldust kõikide asjaomaste liikmesriikide järeldusena.

   Olenemata käesoleva lõike esimesest lõigust võib asjaomane liikmesriik juhul, kui vastav mureküsimus tõstatati hindamise käigus ja asjaomase liikmesriigi põhjendatud märkusi ei ole piisavalt arvesse võetud, vaidlustada aruandva liikmesriigi järelduse koordineeritud hindamise kohta vaid ühel järgmistest põhjustest:

   a) ühenduuringus osaleja saaks kehvemat ravi kui asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktika puhul;

   b) asjaomase liikmesriigi siseriikliku õiguse rikkumine;

   c) meditsiiniseadme või *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme hindamisega seotud põhjused, millele on osutatud vastavalt määruse (EL) 2017/746 artikli 78 lõikes 8 või määruse (EL) 2017/745 artikli 74 lõikes 8.

7. Kui asjaomane liikmesriik ei ole lähtuvalt lõikest 5 kõnealuse järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega ELi

portaali kaudu komisjonile, kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele ja lõikes 2 osutatud koordineerivale sponsorile.

8. Iga asjaomane liikmesriik teeb üheainsa otsuse selle kohta, kas ühenduuringu jaoks on antud luba või on selleks antud tingimuslik luba või on loa andmisest keeldutud, ning teavitab sellest lõikes 2 osutatud koordineerivat sponsorit.

9. Komisjon muudab või täiendab vastavalt vajadusele käesoleva määruse II–V, VII, XIII, XIV ja XVI peatüki ning artiklite 71 ja 72 sätteid artikli 89 kohase delegeeritud õigusaktiga, et:

   a) võimaldada rakendada ühenduuringu jaoks loa andmisel ühtlustatud menetlust, mis muu hulgas hõlmab algse taotluse ja olulise muudatuse taotluse koordineeritud hindamist ning asjaomaste liikmesriikide täiendusi;

   b) kehtestada ühenduuringu tegemise ajal kohaldatavad nõuded, sealhulgas konkreetsed ohutusaruandluse nõuded;

   a) täpsustada ühenduuringu sponsorite ja uurijate kohustusi;

   b) tagada järelevalve;

   c) määrata kindlaks käesoleva artikli kohaldamise toetamiseks vajalikud ELi portaali ja ELi andmebaasi funktsioonid.

10. Seda tehes võtab komisjon vajaduse korral arvesse määruse (EL) 2017/745 VI peatüki ja XV lisa või määruse (EL) 2017/746 VI peatüki ning XIII ja XIV lisa sätteid, mis on seotud uuritava(te) seadme(te)ga või toimivusuuringus vaadeldava(te) seadme(te)ga, mida ühenduuring hõlmab.

Artikkel 14d

Taotlust hindavad isikud

Käesoleva peatüki alusel tehtava hindamise suhtes kohaldatakse artiklit 9.“

14) Artikkel 16 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 16*

Taotluse esitamine

Loa saamiseks esitab sponsor asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu taotlustoimiku. Kuupäevale, mil sponsor esitab olulise muudatuse loataotluse, osutatakse käesolevas peatükis kui esitamiskuupäevale.“

15) Lisatakse artikkel 16a:

„*Artikkel 16a*

Paralleelne oluline muudatus

1. Sponsor võib esitada aruandvale liikmesriigile ELi portaali kaudu taotluse hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekte käsitleva paralleelse olulise muudatuse kohta enne seda, kui teda on vastavalt artikli 19 lõikele 1 või artikli 23 lõikele 1 teavitatud mõne muu olulise muudatuse pooleliolevat hindamist käsitlevast otsusest.

2. Sponsor võib esitada asjaomasele liikmesriigile ELi portaali kaudu taotluse hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekte käsitleva paralleelse olulise muudatuse kohta enne seda, kui sama asjaomane liikmesriik on vastavalt artikli 20 lõikele 5 või artikli 23 lõikele 1 teavitanud teda mõne muu olulise muudatuse pooleliolevat hindamist käsitlevast otsusest.

3. Aruandev liikmesriik või asjakohasel juhul asjaomane liikmesriik tunnistab paralleelse olulise muudatuse taotluse vastuvõetavaks, kui see on seotud taotlustoimiku eraldiseisvate ja sõltumatute aspektidega, ning sama asjaomane liikmesriik või aruandev liikmesriik võib hinnata sellist muudatust samaaegselt.

4. Kui paralleelse olulise muudatuse taotlus hõlmab nii hindamisaruande I kui ka II osa, taotleb sponsor nõusolekut nii aruandvalt liikmesriigilt kui ka vastavalt asjaomaselt liikmesriigilt. Kõnealune asjaomane liikmesriik võib nõusolekule vastu olla, kui taotletud oluline muudatus on seotud II osa nende aspektidega, mida vaadeldakse mõne poolelioleva hindamise raames.“

16) Artiklit 17 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Olulise muudatuse jaoks loa andmisel on aruandvaks liikmesriigiks vastava esialgse loa menetlemises osalenud aruandev liikmesriik.

2. Aruandev liikmesriik kinnitab taotluse nelja päeva jooksul alates esitamiskuupäevast ja teavitab sponsorit ELi portaali kaudu järgmisest:

a) kas oluline muudatus on seotud hindamisaruande I osas käsitletava aspektiga;

b) kas taotlustoimik on II lisast lähtuvalt täielik ning

c) kui tegemist on I osa käsitleva paralleelse olulise muudatusega, kas selline paralleelne oluline muudatus on artikli 16a nõuetest lähtuvalt vastuvõetav.

Vajaduse korral kontrollib asjaomane liikmesriik seoses I osa käsitleva olulise muudatusega, kas II osa käsitleva olulise muudatusena on esitatud tõlge või tõlked riigikeelde või -keeltesse vastavalt artiklite 26 ja 69 nõuetele. Tõlgete õigsuse hindamisel kohaldatakse artiklit 21.“;

b) lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Kui aruandev liikmesriik leiab, et taotlus ei ole seotud hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektiga või et taotlustoimik ei ole täielik või et taotletud paralleelne oluline muudatus ei ole vastuvõetav, teavitab ta sellest ELi portaali kaudu sponsorit ja annab talle maksimaalselt neli päeva aega ELi portaali kaudu taotluse kohta märkuste esitamiseks või taotlustoimiku täiendamiseks.

Aruandev liikmesriik teavitab sponsorit 14 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast sellest, kas taotlus vastab lõike 2 punktides a ja b ning asjakohasel juhul punktis c sätestatud nõuetele.

Kui aruandev liikmesriik ei ole teises lõigus osutatud tähtaja jooksul sponsorit teavitanud, loetakse taotletud oluline muudatus olevat seotud hindamisaruande I osas käsitletava aspektiga, taotlustoimik loetakse

olevat täielik ja taotletud paralleelne oluline muudatus loetakse olevat artikli 16a nõuetest lähtuvalt vastuvõetav.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul märkusi esitanud ega taotlustoimikut täiendanud, loetakse taotlus kõikides asjaomastes liikmesriikides aegunuks.“

17) Artiklit 18 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

„3. Aruandev liikmesriik esitab lõpliku hindamisaruande koos oma järeldustega ELi portaali kaudu sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele 28 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast.

Käesoleva artikli ning artiklite 19 ja 23 kohaldamisel loetakse aruandekuupäevaks kuupäeva, mil lõplik hindamisaruanne esitatakse sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele.

4. Mitut liikmesriiki hõlmavate kliiniliste uuringute puhul koosneb olulise muudatuse hindamise protsess kolmest etapist:

a) hindamisetapp, mille viib läbi aruandev liikmesriik 21 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast. Hindamisetapp lõpeb, kui aruandev liikmesriik esitab hindamisaruande kavandi;

b) läbivaatamisetapp, mis viiakse läbi kolme päeva jooksul pärast hindamisetapi lõppu ja millesse on kaasatud kõik asjaomased liikmesriigid, ning

c) koordineerimisetapp, mis viiakse läbi nelja päeva jooksul pärast läbivaatamisetapi lõppu.

Hindamisetapis koostab aruandev liikmesriik hindamisaruande kavandi ja saadab selle kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Läbivaatamisetapis vaatavad kõik asjaomased liikmesriigid taotluse hindamisaruande kavandi alusel läbi ja jagavad taotlusega seotud mureküsimusi.

Mureküsimusi võib tõstatada üksnes seoses järgmisega:

– üks või mitu käesoleva määruse artikli 19 lõikes 2 osutatud põhjustest;

– probleemid, mis viiksid selleni, et eetikakomitee esitab negatiivse arvamuse.

Konsolideerimisetapis võtab aruandev liikmesriik teiste asjaomaste liikmesriikide tõstatatud mureküsimusi lõpliku hindamisaruande koostamisel nõuetekohaselt arvesse ja kirjeldab, kuidas need mureküsimused on lahendatud. Aruandev liikmesriik esitab lõpliku hindamisaruande aruandekuupäevaks sponsorile ja kõikidele teistele asjaomastele liikmesriikidele.“;

b) lõige 5 jäetakse välja;

c) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Taotluse kinnitamise kuupäeva ja aruandekuupäeva vahele jääval ajavahemikul võib üksnes aruandev liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet, lähtudes lõikes 4 osutatud mureküsimustest.

Aruandev liikmesriik võib selleks, et vastavalt kolmandale ja neljandale lõigule sponsorilt see lisateave saada ja see läbi vaadata, pikendada lõike 3 esimeses lõigus osutatud tähtaega kuni 14 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe aruandva liikmesriigi määratud tähtaja jooksul. See tähtaeg ei tohi olla pikem kui seitse päeva alates nõude saamisest.

Lisateabe saamisel vaatavad asjaomased liikmesriigid kogu sponsori esitatud lisateabe läbi ning jagavad kõiki taotlusega seotud lahendamata mureküsimusi. Läbivaatamine viiakse lõpule maksimaalselt kolme päeva jooksul pärast sponsorilt lisateabe saamist ja uus konsolideerimine toimub maksimaalselt seitsme päeva jooksul pärast lisateabe saamist. Aruandev liikmesriik võtab lõpliku hindamisaruande koostamisel teiste asjaomaste liikmesriikide mureküsimusi nõuetekohaselt arvesse ja kirjeldab, kuidas need on lahendatud.“

18) Artiklit 19 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Iga asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit ELi portaali kaudu sellest, kas olulise muudatuse jaoks on antud luba või on selleks antud tingimuslik luba või on loa andmisest keeldutud.

See teavitamine toimub üheainsa otsuse teel viie päeva jooksul alates aruandekuupäevast.

Kui aruandev liikmesriik jõuab järeldusele, et olulise muudatuse tegemine on vastuvõetav või et see on vastuvõetav teatavate tingimuste järgimise korral, käsitatakse seda järeldust asjaomaste liikmesriikide järeldusena.

Tingimusliku loa saanud olulise muudatuse võib ellu viia juhul, kui asjaomane liikmesriik ei ole täpsustanud, et esitatud tingimus on peatava loomuga. Kui ei ole sätestatud teisiti, ei ole esitatud tingimuse täitmisel vaja esitada uut olulise muudatuse taotlust.

Olenemata esimesest lõigust võib asjaomane liikmesriik juhul, kui vastav mureküsimus tõstatati menetluse käigus kooskõlas artikli 18 lõikega 4 ja sellele ei pööratud asjaomase liikmesriigi hinnangul piisavalt tähelepanu, vaidlustada aruandva liikmesriigi järelduse üksnes järgmistel põhjustel:

a) asjaomane liikmesriik leiab, et kliinilises uuringus osaleja saaks kehvemat ravi kui asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktika puhul;

b) asjaomase liikmesriigi sellise siseriikliku õiguse rikkumine, millele on osutatud artiklis 90.

2. Kui asjaomane liikmesriik ei ole teisest lõigust lähtuvalt kõnealuse järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega ELi portaali kaudu komisjonile, kõikidele liikmesriikidele ja sponsorile.

Kui asjaomane liikmesriik ei nõustu ükskõik millisel lõikes 2 osutatud põhjusel aruandva liikmesriigi järeldusega hindamisaruande I osa kohta või kui eetikakomitee on esitanud negatiivse arvamuse, mis vastavalt kõnealuse asjaomase liikmesriigi õigusele kehtib terves liikmesriigis, keeldub asjaomane liikmesriik olulise muudatuse jaoks luba andmast. Kõnealune liikmesriik näeb ette sellise keeldumise puhul võimaldatava edasikaebamise korra.“

19) Artiklit 20 muudetakse järgmiselt:

a) lõiked 1 ja 2 asendatakse järgmisega:

„1. Asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit nelja päeva jooksul pärast taotlustoimiku esitamist ELi portaali kaudu järgmisest:

a) kas oluline muudatus on seotud hindamisaruande II osas käsitletava aspektiga;

b) kas taotlustoimik on II lisast lähtuvalt täielik;

c) kui tegemist on I osa käsitleva paralleelse muudatusega, kas sellise muudatuse taotlus on artikli 16a nõuetest lähtuvalt vastuvõetav.

2. Kui asjaomane liikmesriik ei ole lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul sponsorit teavitanud, loetakse taotletud oluline muudatus olevat seotud hindamisaruande II osas käsitletava aspektiga, taotlustoimik loetakse olevat täielik ja taotletud paralleelne oluline muudatus loetakse olevat artikli 16a nõuetest lähtuvalt vastuvõetav.“;

b) lõike 3 esimesed kaks lõiku asendatakse järgmisega:

„Kui asjaomane liikmesriik leiab, et taotletud oluline muudatus ei ole seotud hindamisaruande II osaga hõlmatud aspektiga või et taotlustoimik ei ole täielik või et taotletud paralleelne oluline muudatus ei ole vastuvõetav, teavitab ta sellest ELi portaali kaudu sponsorit ja annab talle maksimaalselt viis päeva aega ELi portaali kaudu taotluse kohta märkuste esitamiseks või taotlustoimiku täiendamiseks.

Aruandev liikmesriik teavitab sponsorit 14 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast sellest, kas taotlus vastab lõike 1 punktides a ja b ning asjakohasel juhul punktis c sätestatud nõuetele.“;

c) lõike 5 teine ja kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„See teavitamine toimub üheainsa otsuse teel 28 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast.

Tingimusliku loa saanud olulise muudatuse võib ellu viia juhul, kui asjaomane liikmesriik ei ole täpsustanud, et esitatud tingimus on peatava loomuga. Kui ei ole sätestatud teisiti, ei ole esitatud tingimuse täitmisel vaja esitada uut olulise muudatuse taotlust.“;

d) lõike 6 teine, kolmas ja neljas lõik asendatakse järgmisega:

„Asjaomane liikmesriik võib sponsorilt selle lisateabe saamise ja selle läbivaatamise eesmärgil pikendada lõike 5 teises lõigus osutatud tähtaega kuni 14 päeva võrra.

Sponsor esitab nõutud lisateabe asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui seitse päeva alates nõude saamisest.

Pärast lisateabe saamist viib asjaomane liikmesriik hindamise lõpule hiljemalt seitsme päeva jooksul.“

20) Artikli 21 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Kui oluline muudatus on seotud hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspektidega, kinnitatakse selle olulise muudatuse loataotlus vastavalt artiklitele 17 ja 20.“

21) Artiklit 22 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Iga asjaomane liikmesriik hindab oma territooriumiga seoses neid olulise muudatuse aspekte, mis on hõlmatud hindamisaruande II osaga, ning esitab vastava aruande koos oma järeldustega ELi portaali kaudu sponsorile 28 päeva jooksul alates esitamiskuupäevast. Kui aruandev liikmesriik on vastavalt artikli 21 lõikele 2 koostoimes artikli 18 lõikega 6 nõudnud lisateavet hindamisaruande I osaga hõlmatud aspektide kohta või kui asjaomane liikmesriik nõuab sponsorilt lisateavet II osas käsitletavate taotluse aspektide kohta, võivad asjaomased liikmesriigid pikendada seda tähtaega 14 päeva võrra.“;

b) lõige 2 jäetakse välja;

c) lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Sponsor esitab nõutud lisateabe asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui seitse päeva alates nõude saamisest.

Asjaomane liikmesriik viib lisateabe laekumisel hindamise lõpule hiljemalt seitsme päeva jooksul pärast seda, kui sponsor on nõutud teabe esitanud.

Kui sponsor ei esita nõutud lisateavet asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, loetakse taotlus selles liikmesriigis aegunuks.

Nõue lisateabe saamiseks ja lisateave esitatakse ELi portaali kaudu.“

22) Artiklit 23 muudetakse järgmiselt:

a) lõike 1 kolmas lõik asendatakse järgmisega:

„Tingimusliku loa saanud olulise muudatuse võib ellu viia juhul, kui asjaomane liikmesriik ei ole täpsustanud, et esitatud tingimus on peatava loomuga. Kui ei ole sätestatud teisiti, ei ole esitatud tingimuse täitmisel vaja esitada uut olulise muudatuse taotlust.“;

b) lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Olenemata esimesest lõigust võib asjaomane liikmesriik juhul, kui vastav mureküsimus tõstatati menetluse käigus kooskõlas artikli 18 lõikega 4 ja sellele ei pööratud asjaomase liikmesriigi hinnangul piisavalt tähelepanu, vaidlustada aruandva liikmesriigi järelduse üksnes järgmistel põhjustel:

a) asjaomane liikmesriik leiab, et kliinilises uuringus osaleja saaks kehvemat ravi kui asjaomase liikmesriigi tavapärase kliinilise praktika puhul;

b) asjaomase liikmesriigi sellise siseriikliku õiguse rikkumine, millele on osutatud artiklis 90.“

23) Artiklit 25 muudetakse järgmiselt:

a) lõiget 1 muudetakse järgmiselt:

i) esimese lõigu punkt e asendatakse järgmisega:

„e) põhjendusega selle kohta, et tegemist on minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga, kui sponsor on esitanud sellise väite.“;

ii) teine lõik asendatakse järgmisega:

„I osa puhul nõutavate dokumentide ja teabe loetelu on esitatud I lisa I osas. II osa puhul nõutavate dokumentide loetelu on esitatud I lisa II osas.“;

b) lisatakse lõiked 1a, 1b ja 1c:

„1a. Minimaalselt sekkuvate ja vähesekkuvate kliiniliste uuringute puhul võib I osa käsitlevaid nõudeid kohandada.

1b. Sponsor kasutab käesoleva määruse artikli 7 lõikes 1 kirjeldatud nõuete alusel kliinilise uuringu jaoks loa andmiseks vajalike taotlustoimiku II osa dokumentide esitamiseks ühtlustatud vorme, kui sellised vormid on olemas.

1c. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 88 vastu rakendusakte sponsorite jaoks ette nähtud ühtlustatud vormide koostamiseks ja vajaduse korral nende ajakohastamiseks. Need ühtlustatud vormid võivad sisaldada standardjaotisi artikli 7 lõikes 2 ja I lisas osutatud dokumentide jaoks.“;

c) lisatakse lõige 2a:

„2a. Minimaalselt sekkuvate ja vähesekkuvate kliiniliste uuringute puhul võib lõikes 2 osutatud nõudeid kohandada.“;

d) lisatakse lõiked 8 ja 9:

„8. Kliinilise uuringu või olulise muudatuse loa saamiseks koostatavas taotlustoimikus võib tugineda terviseandmetele, millele on saadud juurdepääs Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2025/327* IV peatüki alusel.

9. Liikmesriikide pädevad asutused ja eetikakomiteed tagavad, et algset taotlust ja olulise muudatuse taotlust kinnitavad või hindavad isikud nõuavad üksnes neid dokumente, mis on loetletud I lisa I ja II osas ning II lisas.“

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2025. aasta määrus (EL) 2025/327, mis käsitleb Euroopa terviseandmeruumi ning millega muudetakse direktiivi 2011/24/EL ja määrust (EL) 2024/2847 (ELT L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

24) Lisatakse IVa ja IVb peatükk:

„IVa PEATÜKK

UURITAVA RAVIMI PÕHITOIMIK

Artikkel 27a

Uuritava ravimi põhitoimiku loomine

1. Sponsor võib artiklites 5 ja 11 osutatud kliinilise uuringu taotluse esitamise ajal taotleda ELi portaali kaudu uuritava ravimi põhitoimiku loomist. Selleks esitab sponsor I lisa I osa punktis Ga osutatud andmed ja teabe.

2. Sponsor esitab uuritava ravimi põhitoimiku loomise taotluse kõikidele algse uuringuga seotud asjaomastele liikmesriikidele. Sponsor võib laiendada seda taotlust teistele liikmesriikidele peale asjaomaste liikmesriikide. Algse kliinilise uuringuga seotud aruandvast liikmesriigist saab hoiulevõtjaks olev liikmesriik.

3. Hoiulevõtjaks olev liikmesriik kontrollib põhitoimiku täielikkust ja selle sobivust algse kliinilise uuringu jaoks. Hoiulevõtjaks olev liikmesriik teavitab hiljemalt ajaks, mil tuleb esitada artikli 6 lõike 3 kohane järeldus I osa hõlmava hindamise kohta, sponsorit ja teisi põhitoimikuga seotud pädevaid liikmesriike ELi portaali kaudu uuritava ravimi põhitoimiku loomisest, kui kõnealuse hindamise tulemus on positiivne.

4. Aruandev liikmesriik ja asjaomased liikmesriigid tuginevad lõikes 1 osutatud esmast kliinilist uuringut käsitlevas loamenetluses kõnealusele uuritava ravimi põhitoimikule.

5. Pärast uuritava ravimi põhitoimiku loomist viidatakse sellele kõikides järgnevates taotlustes, mis on seotud kliinilise uuringuga, millega seoses see uuritava ravimi põhitoimik loodi, või mis tahes muu vastava kliinilise uuringuga.

Artikkel 27b

Uuritava ravimi põhitoimiku haldamine ja muutmine

1. Sponsor ajakohastab uuritava ravimi põhitoimikut ja vaatab selle vähemalt kord aastas läbi. Kui sponsor teeb kindlaks, et uuritava ravimi põhitoimikut on vaja ajakohastada, kohaldatakse lõiget 2.

2. Kui sponsor saab uuritava ravimi põhitoimiku jätkuva sobivuse ja täielikkuse tagamiseks vajalikku asjakohast uut teavet, esitab ta hoiulevõtjaks olevale liikmesriigile ELi portaali kaudu taotluse uuritava ravimi põhitoimiku muutmiseks.

3. Uue vastava kliinilise uuringu loataotluse korral hindab selle kliinilise uuringuga seotud aruandev liikmesriik koos hoiulevõtjaks oleva liikmesriigiga uuritava ravimi põhitoimiku sobivust uuringu jaoks loa andmiseks, täpsemalt järgmist:

   a) kas uuritava ravimi põhitoimik on uuritava ravimi omadusi ja ravimiga seotud teadmisi käsitleva teabe osas täielik;

   b) vastavus uuritavate ravimite tootmist ja importi käsitlevatele IX peatüki nõuetele;

   c) kas uurijateatmik ja uuritava ravimi toimik on I lisa I osa punktist Ga lähtuvalt sponsori taotluses kirjeldatud kasutusviisi jaoks piisavad ja täielikud.

Vastava kliinilise uuringuga seotud aruandev liikmesriik edastab oma hindamise tulemused hoiulevõtjaks olevale liikmesriigile.

Kui uuritava ravimi põhitoimik ei sisalda kõiki kliinilise uuringu jaoks loa andmiseks vajalikke andmeid, võib aruandev liikmesriik nõuda sponsorilt uuritava ravimi põhitoimiku muutmist.

Sellises olukorras taotleb sponsor uuritava ravimi põhitoimiku muutmist vastavalt lõikele 2.

4. Olenemata sellest, kas põhitoimiku muutmise taotlus esitatakse vastava kliinilise uuringuga seotud taotluse hindamise raames või sõltumatult, kontrollib hoiulevõtjaks olev liikmesriik pärast muutmistaotluse saamist, kas põhitoimik vastab muutmise järel jätkuvalt lõike 3 punktides a, b ja c loetletud nõuetele. Põhitoimikuga seotud asjaomane liikmesriik ei dubleeri hoiulevõtjaks oleva liikmesriigi tehtavat hindamist. Hoiulevõtjaks olev liikmesriik võib vajaduse korral konsulteerida asjaomase liikmesriigiga.

5. Kui põhitoimiku muutmise taotlus esitatakse vastava kliinilise uuringuga seotud käimasoleva hindamise raames, peab põhitoimiku muutmise ajakava võimaldama kliinilise uuringu õigeaegset heakskiitmist.

6. Sponsor hindab, kas uuritava ravimi põhitoimiku muutmisest tulenevalt on vaja esitada vastavaid käimasolevaid kliinilisi uuringuid käsitlev olulise muudatuse taotlus.

Artikkel 27c

Uuritava ravimi põhitoimiku loomise ja haldamisega seotud menetluslikud aspektid

Komisjon kehtestab rakendusaktidega üksikasjalikud eeskirjad selle kohta, kuidas toimub uuritava ravimi põhitoimiku loomise taotluse esitamine ja hindamine ning põhitoimiku haldamine, sealhulgas eeskirjad põhitoimikuga seotud pädevate liikmesriikide ja hoiulevõtjaks oleva liikmesriigi vahelise koostöö kohta. Need rakendusaktid võetakse vastu artiklis 88 osutatud kontrollimenetluse teel.

IVb PEATÜKK

REGULATIIVLIIVAKASTID JA TEHISINTELLEKTI KASUTAMINE

Artikkel 27d

Regulatiivliivakast

1. Komisjon võib lõikes 7 sätestatud korda järgides luua liidu tasandil regulatiivliivakasti ja seda hallata, et pakkuda kontrollitud ja ajaliselt piiratud raamistikku, mis võimaldab katsetada tegelikes oludes uuenduslikke lähenemisviise seoses selliste kliiniliste uuringutega, mille puhul ei ole käesoleva määruse teatavate nõuete täieulatuslik kohaldamine võimalik või asjakohane ja mille jaoks võib seepärast olla vaja teha kohandusi.

2. Käesoleva määruse kohane regulatiivliivakast võib hõlmata kliiniliste uuringute lubamise ja läbiviimisega seotud lähenemisviise ning asjakohasel juhul võib seda rakendada koordineeritult ja koostoimes määruse (EL) 2024/1689 kohaselt loodud regulatiivliivakastidega igakülgses koostöös

määruse (EL) 2024/1689 alusel nende regulatiivliivakastide üle järelevalvet tegevate pädevate asutustega ning kooskõlas nende tehisintellekti regulatiivliivakastide kasutamist reguleerivate asjakohaste normide ja korraga.

3. Regulatiivliivakastis toimuva tegevuse puhul järgitakse tingimustele vastavate kliiniliste uuringute jaoks koostatud konkreetset kava ning kõnealuseid uuringuid võib läbi viia asjaomaste liikmesriikide tõhustatud regulatiivse järelevalve all. Nimetatud kavas määratakse selgelt kindlaks, milliseid käesoleva määruse nõudeid liivakastis ajutiselt kohandatakse ja millistest tehakse erand; kõnealused nõuded võivad vastavalt vajadusele olla seotud lähteandmete ja dokumentidega, värbamise ja teadva nõusoleku andmise korraga, seire- ja aruandlusnõuetega, uuringu kavandamise eeskirjadega, uuritavate ravimite käitlemise eeskirjadega, ohutusaruandluse eeskirjadega või uuringu läbiviimise kohaga. Samuti määratakse selles kavas kindlaks sponsorite, uurijate ja tootjate roll ja kohustused.

4. Regulatiivliivakasti võib luua üksnes juhul, kui on täidetud järgmised tingimused:

   a) tulenevalt kliinilises uuringus kasutatavatest uuenduslikest lähenemisviisidest või uuritava ravimi eripärast ei ole võimalik kliinilise uuringu jaoks loa andmisel või selle läbiviimisel käesoleva määruse nõuetest täielikult kinni pidada;

   b) punktis a osutatud lähenemisviisid aitavad eeldatavalt saavutada vähemalt ühe järgmistest eesmärkidest:

      i) uuringu käigus kogutavate andmete usaldusväärsuse suurendamine;

      ii) kliinilise uuringu kestuse märkimisväärne lühendamine ja kliinilise uuringu tõhususe suurendamine;

      iii) ravimiarenduses selliste uute tehnoloogialahenduste ja lähenemisviiside võimaldamine, millel on eeldatavalt selge positiivne mõju ennetamise, diagnoosimise ja ravi tõhustamisele ning mis võivad parandada raviplaanist kinni pidamist või tervishoiuteenuste osutamise tõhusust;

   c) regulatiivliivakastis kohaldatakse kaitsemeetmeid, et tagada kliinilises uuringus osalejate ohutus, heaolu ja põhiõigused, andmete usaldusväärsus ning kliiniliste uuringute terviklikkuse säilimine regulatiivliivakasti raames.

5. Regulatiivliivakast ei mõjuta asjaomaste liikmesriikide järelevalve- ega parandusvolitusi ning selle raames asjaomase liikmesriigi territooriumil läbi viidav tegevus toimub asjaomase liikmesriigi pädevate asutuste otsese järelevalve all.

6. Komisjon küsib enne regulatiivliivakasti loomist kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma arvamust.

7. Komisjon võib luua regulatiivliivakasti rakendusaktidega pärast seda, kui ta on võtnud arvesse lõikes 6 osutatud arvamust. Need rakendusaktid võetakse vastu artiklis 88 osutatud kontrollimenetluse teel.

8. Liikmesriigid teavitavad komisjoni kõikidest regulatiivliivakasti toimimise ajal ilmnevatest tervist ja ohutust, põhiõigusi või andmete terviklust ja

usaldusväärsust ohustavatest riskidest. Sellistel juhtudel võib komisjon rakendusaktidega peatada regulatiivliivakasti toimimise või tunnistada selle kehtetuks.

8. Kui leitakse, et seoses Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../... [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final*] artikli 113 kohase regulatiivliivakastiga on tarvis kasutada kliinilises uuringus ravimiarenduse huvides uusi regulatiivseid lähenemisviise, võib komisjon Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../... [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final*] artikli 114 lõike 1 kohaldamist piiramata kaaluda käesoleva määruse alusel regulatiivliivakasti loomist eesmärgiga täiendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../... [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final*] alusel loodud regulatiivliivakasti.

Artikkel 27e

Tehisintellekti kasutamine kliinilistes uuringutes

1. Nende kliiniliste uuringute puhul, kus sponsor kavatseb kasutada tehisintellektimudeleid või -süsteeme, hindab sponsor konkreetse kliinilise uuringu raames konkreetsel eesmärgil kasutatavast tehisintellektist tulenevat patsientide ohutuse ja andmete usaldusväärsusega seotud kasu ja sellega kaasnevaid riske, võttes arvesse määruse [...] [biotehnoloogiamääruse] artiklis 37 sätestatud suuniseid.

2. Sponsor esitab uuringuplaanis teabe tehisintellektimudelite või -süsteemide kasutamise konkreetse eesmärgi kohta ja vastava protsessi kirjelduse asjaomase konkreetse kliinilise uuringu kontekstis.

3. Kui ravimi kliiniline uuring viiakse läbi koos tehisintellektipõhise *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme toimivusuuringuga või tehisintellektipõhise meditsiiniseadme kliinilise uuringuga, kohaldatakse artikli 14 sätteid ühenduuringute jaoks loa andmisel tehtava koordineeritud hindamise kohta.

4. Ravimiamet töötab koostöös kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühmaga ning vajaduse korral meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja tehisintellekti nõukojaga välja käesoleva artikli lõikes 1 osutatud suunised.“

** Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 final).

25) Artiklit 28 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 jäetakse välja;

b) lõike 3 viimane lause jäetakse välja.

26) Artikli 29 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõik:

„Uurija ja uuringus osaleja vaheline või uurija, uuringus osaleja ja tema seaduslikult määratud esindaja vaheline suhtlus vestluse kujul võib toimuda elektrooniliste vahendite abil kaugosalemise teel. Teadva nõusoleku andmise menetluse andmed võivad olla elektroonilisel kujul ja need allkirjastatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 910/2014* või sellega samaväärsetele standarditele vastavate e-identimise vahendite abil.“

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta määrus (EL) nr 910/2014 e-identimise ja e-tehingute jaoks vajalike usaldusteenuste kohta siseturul ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/93/EÜ (ELT L 257, 28.8.2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/910/oj).

27) Artikli 30 lõike 3 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) tegemist on minimaalselt sekkuva kliinilise uuringuga;“.

28) Artikli 31 lõike 1 punkt e jäetakse välja.

29) Artikli 32 lõike 1 punkt e jäetakse välja.

30) Artiklisse 33 lisatakse teine lõik:

„Kliinilises uuringus osalemise ajal rasedaks jäänud või imetamist alustanud naisi ei jäeta kliinilises uuringus osalemisest automaatselt kõrvale.“

31) Artiklisse 41 lisatakse lõige 5:

„5. Minimaalselt sekkuvate ja vähesekkuvate kliiniliste uuringute puhul kohaldatakse kõrvalnähtudest ja tõsistest kõrvalnähtudest teatamisel lihtsustatud nõudeid, mis tuginevad riskipõhisele lähenemisviisile. Sponsor peaks iga sellist kohandust uuringuplaanis selgelt kirjeldama ja põhjendama.“

32) Artikli 48 punkt a asendatakse järgmisega:

„a) kas tegemist on minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga;“.

33) Lisatakse artikkel 50a:

„*Artikkel 50a*

Uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite kättetoimetamine apteegi või volitatud isiku kaudu või otse uuringus osalejale

Uuringuplaanis põhjendatud juhtudel võib uuritavate ravimite ja täiendavate ravimite kättetoimetamise kliinilises uuringus osalejatele tagada uurija järelevalve all kaugelt.

Minimaalselt sekkuvate ja vähesekkuvate kliiniliste uuringute puhul saab liikmesriigis, kus on antud luba asjaomase kliinilise uuringu jaoks, tagada uuritavate ravimite jaotamise uurija vastutusel apteekide või selliste isikute kaudu, kes on volitatud tarnima osalejatele ravimeid.

Uuringuplaanis ja uurijateatmikus kirjeldatakse uuringus osalejatele otse või apteekide kaudu või patsientidele kättetoimetamiseks volitatud isikute kaudu tarnimise korda, sealhulgas kõikide asjaosaliste rolle ja kohustusi ning turvalise käitlemise ja säilitamise korda.

Uuringus osalejatele otse kättetoimetamisel järgitakse artikli 63a lõikes 1 osutatud suuniseid.“

34) Artikli 51 lõike 1 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Uuritavad ravimid peavad olema jälgitavad. Nende säilitamine, tagastamine ja/või hävitamine toimub asjakohasel ja proportsionaalsel viisil selliselt, et on tagatud uuringus osalejate ohutus ja kliinilise uuringu käigus kogutud andmete usaldusväärsus, kusjuures eelkõige võetakse arvesse seda, kas uuritaval ravimil on müügiluba ja kas tegemist on minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga.“

35) Artikli 53 lõike 2 esimene lause asendatakse järgmisega:

„Sponsor esitab asjaomastele liikmesriikidele ELi portaali kaudu kliinilise uuringu kohta koostatud, osalejate ohutuse seisukohast olulised kolmandate riikide ametiasutuste inspekteerimisaruanded.“

36) Artikli 57 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Sponsor ja uurija peavad kliinilise uuringu peatoimikut. Kliinilise uuringu peatoimik sisaldab alati kliinilise uuringuga seotud põhidokumente, mis võimaldavad kontrollida kliinilise uuringu läbiviimist ja saadud andmete kvaliteeti ning võtta seejuures arvesse kõiki kliinilist uuringut iseloomustavaid näitajaid, muu hulgas eelkõige seda, kas tegemist on minimaalselt sekkuva või vähesekkuva kliinilise uuringuga.“

37) Artiklit 61 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Liikmesriigid kehtestavad lõikes 5 sätestatud toimingute suhtes asjakohased ja proportsionaalsed nõuded, millega tagatakse kliinilises uuringus osalejate ohutus ja uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsus ning võetakse samal ajal arvesse lõikes 7 osutatud suuniseid. Liikmesriigid inspekteerivad kõnealuseid toiminguid korrapäraselt.“;

b) lisatakse lõige 7:

„7. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../...* [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final*] artikli 142 punktis k osutatud kontrolli töörühmad võivad kokkuleppel komisjoniga koostada suunised üldpõhimõtete kohta, mida kohaldatakse lõikes 5 sätestatud toimingute, sealhulgas täiendavate ravimitega seotud toimingute suhtes, ning neid suuniseid vajaduse korral muuta, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.“

---

* Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 final).

38) Artikli 63 lõige 4 asendatakse järgmisega:

„4. Liikmesriigid tagavad inspekteerimise teel käesoleva artikli nõuete järgimise. Direktiivi (EL) .../...* [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 192 final*] artiklit 188, välja arvatud selle lõikeid 3 ja 4, ning artiklit 189 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../...** [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final*] artiklit 52 kohaldatakse *mutatis mutandis*.“

---

* Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate liidu eeskirjade kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/83/EÜ ja direktiiv 2009/35/EÜ (COM(2023) 192 final).

** Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning millega kehtestatakse Euroopa Ravimiametit reguleerivad eeskirjad, muudetakse määrust (EÜ) nr 1394/2007 ja määrust (EL) nr 536/2014 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 726/2004, määrus (EÜ) nr 141/2000 ja määrus (EÜ) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 final).

39) Lisatakse artikkel 63a:

„*Artikkel 63a*

Jaotamine

1. Uuritava ravimi jaotamisel järgitakse standardeid, mis võimaldavad tagada selle kvaliteedi ja terviklikkuse. Komisjon võtab käesoleva määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusaktid uuritavate ja täiendavate ravimite hea jaotamistava standardite kindlaksmääramiseks, võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../... [*viide lisatakse pärast vastuvõtmist; vt COM(2023) 193 final*] artikli 142 punktis k osutatud kontrolli töörühmade sisendit, ning ajakohastab neid vajaduse korral, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut.

2. Kui liikmesriigi pädev asutus peab seda vajalikuks ja eelkõige juhul, kui on alust kahtlustada käesoleva artikli nõuete täitmata jätmist, võib ta teha kontrolle, et veenduda nõuetele vastavuses.

3. Uuritavate ja täiendavate ravimite hea jaotamistava inspekteerimise suhtes kohaldatakse *mutatis mutandis* artikli 63 lõikes 1 osutatud inspekteerimise korda.“

40) Artikli 76 lõige 3 asendatakse järgmisega:

„3. Liikmesriik ei nõua minimaalselt sekkuvate ja vähesekkuvate kliiniliste uuringute puhul sponsorilt lõikes 1 osutatud süsteemi täiendavat kasutamist, kui uuringus osalejatele tekkida võiv kahju, mis tuleneb uuritava ravimi kasutamisest selle liikmesriigi territooriumil kooskõlas asjaomase konkreetse kliinilise uuringu plaaniga, on juba kaetud kehtiva kohaldatava hüvitamissüsteemiga.“

41) Artiklit 78 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Liikmesriikide pädevad asutused korraldavad inspekteerimist eesmärgiga teha järelevalvet käesoleva määruse järgimise üle.

Liikmesriigid nimetavad käesolevale määrusele vastavuse üle järelevalvet tegevad inspektorid.

Liikmesriigi pädevas asutuses peab olema kehtestatud järelevalvesüsteem, mis hõlmab järgmisi meetmeid:

a) etteteatatud ja vajaduse korral etteteatamata kohapealsed kontrollid;

b) põhjendatud juhtudel kaugkontrollid;

c) nõuetele vastavuse kontroll;

d) punktides a, b ja c osutatud meetmetega seotud tulemuslikud järelmeetmed.“;

b) lõige 6 asendatakse järgmisega:

„6. Liikmesriik, kelle vastutusel inspekteerimine on läbi viidud, koostab pärast inspekteerimist inspekteerimisaruande. Liikmesriik teeb inspekteerimisaruande inspekteeritud üksusele ja asjaomase kliinilise uuringu sponsorile kättesaadavaks ning esitab selle ELi portaali kaudu 90 päeva jooksul pärast inspekteerimist.“;

c) lisatakse lõiked 8–10:

„8. Liikmesriigi ühe või mitme pädeva asutuse taotlusel võivad lõikes 1 osutatud inspekteerimist teha mitme liikmesriigi inspektorid ja ravimiameti inspektorid ühiselt.

9. Liikmesriigid võivad delegeerida hea kliinilise tavaga seotud inspekteerimise teisele liikmesriigile või ravimiametile. Komisjon võib kooskõlas artikliga 89 võtta käesoleva määruse täiendamiseks vastu delegeeritud õigusakti, milles sätestatakse ühisel inspekteerimisel ja inspekteerimise delegeerimisel kohaldatav kord.

10. Käesolevat artiklit ei kohaldata head tootmistava ja head jaotamistava hõlmava inspekteerimise suhtes, mis on seotud käesoleva määruse kohaldamisega kooskõlas vastavalt artikliga 63 ja 63a.“

42) Artikkel 79 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 79*

Liidu tehtavad kontrollid

1. Komisjon võib teha kontrolle, veendumaks, et:

a) liikmesriigid teevad nõuetekohaselt järelevalvet käesoleva määruse järgimise üle;

b) väljaspool liitu tehtavate kliiniliste uuringute suhtes kohaldatava õigusraamistikuga tagatakse, et liidus antava müügiloa taotluses viidatud kliiniliste uuringute kavandamisel ja läbiviimisel ning neist aru andmisel lähtutakse käesolevas määruses sätestatutega samaväärsetest hea kliinilise tava põhimõtetest ja eetikapõhimõtetest;

c) väljaspool liitu tehtavate kliiniliste uuringute suhtes kohaldatavas õigusraamistikus on tagatud vastavus käesoleva määruse artikli 25 lõikele 5.

1a. Komisjon võib lõike 1 punktis a osutatud liidu kontrollide tegemise eesmärgil kontrollida, kas pädevad asutused ja eetikakomiteed on kehtestanud piisavad ja tulemuslikud mehhanismid käesoleva määruse järgimise tagamiseks, eelkõige seoses järgmist tegevust käsitlevate nõuetega:

a) kliinilise uuringu taotluse kinnitamine, millele on osutatud artikli 5 lõikes 3, artikli 17 lõikes 2 ja artiklis 20;

b) artiklis 4, artikli 6 lõikes 1, artikli 7 lõikes 1 ning artiklites 8–10 osutatud teaduslik ja eetikaalane läbivaatamine, artiklites 17–22 osutatud olulise muudatuse hindamine ning artiklis 44 osutatud ohutushindamine;

c) artiklites 5–8, 14, 17–19, 22 ja 23 osutatud teabevahetus ja koordineerimine teiste liikmesriikidega;

d) uuritavate ravimite tootmine ja import, millele on osutatud artiklis 61 ja artikli 63 lõikes 4;

e) artiklites 77 ja 94 osutatud parandusmeetmete ja karistuste kohaldamine;

f) artiklites 63, 63a ja 78 osutatud inspekteerimine.

2. Komisjon korraldab lõikes 1 osutatud kontrolle koostöös liikmesriikide asutustega ja teeb neid viisil, mis võimaldab hoida ära tarbetut halduskoormust.

3. Lõikes 1 osutatud kontrollide tegemisel võtab komisjon arvesse asjakohast parimat tava.

4. Komisjoni võivad lõikes 1 osutatud kontrollide tegemisel toetada pädevate asutuste või eetikakomiteede eksperdid.

5. Pärast iga kontrolli teeb komisjon järgmist:

a) koostab tulemuste kohta aruande kavandi ja asjakohasel juhul esitab selles soovitused tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks;

b) saadab punktis a osutatud aruande kavandi koopia kliiniliste uuringutega seotud asjaomasele liikmesriigi asutusele märkuste esitamiseks;

c) võtab punktis b osutatud märkusi arvesse lõpliku aruande koostamisel ning

d) esitab lõpliku aruande ELi portaali kaudu.“

43) Lisatakse artikkel 79a:

„*Artikkel 79a*

Liidu tehtavate kontrollidega seotud kohustused

Liikmesriigid teevad artikli 79 lõikes 1 osutatud liidu kontrollide tegemisel komisjoniga koostööd. Eelkõige teevad nad järgmist:

a) tagavad, et põhjendatud taotluse korral pakutakse komisjonile vajalikku tehnilist abi ja mis tahes muud tuge ning esitatakse asjakohased dokumendid, võimaldamaks tal teha tõhusaid ja tulemuslikke kontrolle, sealhulgas hõlbustatakse juurdepääsu kõikidele pädeva asutuse ülesannete täitmiseks

olulistele pädeva asutuse ruumidele või nende osadele, töötajatele (vestlused) ja andmetele, sealhulgas IT-süsteemidele;

b) võtavad asjakohaseid järelmeetmeid komisjoni kontrollide käigus tuvastatud puuduste kõrvaldamiseks.“

44) Artiklit 81 muudetakse järgmiselt:

a) lõige 2 asendatakse järgmisega:

„2. ELi andmebaas võimaldab asjaomaste liikmesriikide pädevatel asutustel teha koostööd sellises ulatuses, mis on vajalik käesoleva määruse kohaldamiseks, ning otsida teavet konkreetsete kliiniliste uuringute kohta. Samuti võimaldab see asjakohasel juhul teabevahetust sponsorite, asjaomaste liikmesriikide ja aruandva liikmesriigi vahel eesmärgiga tagada regulatiivsete menetluste kiire läbiviimine. See võimaldab sponsoritel viidata varasematele kliinilise uuringu või olulise muudatuse loataotlustele. Ühtlasi muudab see ravimeid käsitleva kliinilise teabe liidu kodanikele kättesaadavaks. Seepärast peavad kõik ELi andmebaasis hoitavad andmed olema hõlpsat otsingut võimaldaval kujul, kõik omavahel seotud andmed peavad olema ELi uuringunumbri alusel rühmitatud ning ELi andmebaasis ja muudes ravimiameti hallatavates andmebaasides olevad omavahel seotud andmed ja dokumendid peavad olema omavahel hüperlinkidega ühendatud.“;

b) lõige 9 asendatakse järgmisega:

„9. Sponsor ajakohastab pidevalt ELi andmebaasis olevat teavet kliinilise uuringu kõikide muudatuste kohta, mis ei ole olulised muudatused, kuid on kliinilise uuringu üle järelevalve tegemise seisukohast asjakohased. Sponsor ajakohastab ka ELi portaalis olevaid andmeid, et tagada vastavus loa andmise otsuse kohastele tingimustele. Ajakohastamise tulemusena võib aruandev liikmesriik või asjaomane liikmesriik võtta parandusmeetmeid, nõudes sponsorilt asjaomase muudatuse kohta olulise muudatuse taotluse esitamist. Asjaomane liikmesriik võib võtta sellise parandusmeetme seitsme päeva jooksul alates ajakohastamise kuupäevast. Sponsor esitab olulise muudatuse taotluse liikmesriigi võetud parandusmeetmes kindlaks määratud ajavahemiku jooksul.“

45) Artikkel 83 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 83*

Pädevad asutused ja eetikakomiteed

1. Liikmesriigid määravad ühe riikliku kontaktpunkti, kellele nad panevad vastutuse käesoleva määruse rakendamise ja praktilise kohaldamise eest. Komisjon avaldab riiklike kontaktpunktide loetelu.

2. Iga liikmesriik edastab lõikes 1 osutatud kontaktpunkti andmed komisjonile. Liikmesriigid tagavad, et pädevatel asutustel ja eetikakomiteedel:

a) on vajalikud volitused kõikide käesoleva määruse kohaste vajalike regulatiivmeetmete võtmiseks ja kontrollide tegemiseks;

b) on olemas või on neile kättesaadavad piisav arv sobiva kvalifikatsiooniga kogenud töötajaid, inimressursid, rahalised vahendid, tegevussuutlikkus

ja eksperditeadmised – sealhulgas tehnilised eksperditeadmised – selleks, et nad saaksid täita käesoleva määruse kohaselt neile pandud ülesandeid tõhusalt ja tulemuslikult.“

46) Lisatakse artikkel 83a:

„*Artikkel 83a*

Pädevate asutuste vaheline ja eetikakomiteede vaheline teabevahetus ja koordineerimine

1. Kui liikmesriigis vastutab käesoleva määruse kohaldamisega seotud regulatiivse tegevuse või inspekteerimise eest mitu pädevat asutust ja eetikakomiteed, tagab liikmesriik kõikide asjaomaste pädevate asutuste ja eetikakomiteede vahelise tõhusa ja tulemusliku koordineerimise eesmärgiga tagada tema territooriumil toimuva regulatiivse tegevuse ja inspekteerimise järjepidevus ja tulemuslikkus.

2. Sellises liikmesriigis teevad pädevad asutused omavahel koostööd. Nad edastavad üksteisele teavet, mis on vajalik käesoleva määrusega ette nähtud regulatiivse tegevuse ja inspekteerimise tulemuslikuks läbiviimiseks.“

47) Artikkel 85 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 85*

Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm

1. Käesolevaga luuakse kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm.

2. Iga liikmesriik nimetab kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on kummalgi eksperditeadmised kliiniliste uuringute valdkonnas ja kelle ametiaeg on kolm aastat, kusjuures seda ametiaega võib pikendada ühe korra. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma liikmed valitakse lähtuvalt nende pädevusest ja kogemustest kliiniliste uuringute valdkonnas. Nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi ja eetikakomiteesid. Komisjon avalikustab liikmete ja asendusliikmete nimed ja kuuluvuse. Asendusliikmed esindavad liikmeid ja hääletavad liikmete eest nende puudumise korral.

3. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma liikmetel peab olema võimalik tugineda oma ülesannete täitmisel liikmesriikide pädevate asutuste ja eetikakomiteede ekspertide panusele. Need eksperdid osalevad vajaduse korral kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma koosolekutel.

4. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm annab oma parima, et saavutada üksmeel. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm otsuse oma liikmete häälteenamusega. Eriarvamusele jäävad liikmed võivad nõuda oma seisukoha ja selle põhjenduse registreerimist.

5. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühmal on eelkõige järgmised ülesanded:

   a) toetada liikmesriikide ja komisjoni vahelist teabevahetust käesoleva määruse rakendamisel saadud kogemuste kohta;

   b) aidata komisjoni artikli 84 teises lõigus osutatud toe pakkumisel;

c) koostada soovitused aruandva liikmesriigi valimise kriteeriumide kohta;

d) juhtida strateegiliselt ühtse lähenemisviisi rakendamist käesoleva määruse kohaldamisel ja kliiniliste uuringute ökosüsteemi toetamist liidus;

e) aidata töötada välja suunised, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tulemuslik ja ühtlustatud rakendamine;

f) aidata töötada kooskõlas määruse (EL) .../...* [Euroopa biotehnoloogiamääruse] artikliga [xx] välja suunised tehisintellektimudelite ja -süsteemide kasutamise kohta kliinilistes uuringutes;

g) anda omal algatusel või komisjoni palvel nõu käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamisel;

h) aidata kaasa kliiniliste uuringutega seotud ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides;

i) esitada omapoolne soovitus regulatiivliivakasti loomise eel.

6. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma juhib komisjoni esindaja. Esimees ei osale kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma hääletustel.

7. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm võib esitada kliiniliste uuringutega seotud küsimustes soovitusi ja arvamusi ning kinnitab kõik käesoleva määruse kohaldamisega seotud suunised. Komisjon avaldab kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühma kinnitatud suunised.

8. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm tuleb kokku korrapäraselt ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel alati, kui olukord seda nõuab. Koosoleku päevakorda punktide lisamine toimub komisjoni või liikmesriigi taotluse alusel.

9. Sekretariaaditeenuseid osutab komisjon.

10. Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm koostab oma kodukorra. Kodukord avalikustatakse.“

---

48) Artikkel 93 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 93*

Andmekaitse

1. Sponsorid peavad käesolevast määrusest tulenevate ülesannete täitmisel töötlema isikuandmeid, sealhulgas geneetilisi andmeid ja terviseandmeid järgmistel eesmärkidel:

a) artiklite 5, 11, 14 ja 16 kohaste taotluste esitamiseks;

b) kliinilise uuringu raames teadusuuringute tegemiseks vastavalt I lisa I osa punkti D kohasele uuringuplaanile, mille liikmesriikide pädevad asutused on heaks kiitnud;

c) ohutustoimingute tegemiseks ja ohutusalaseks teavitamiseks kooskõlas artiklitega 41–43 ja 52–54;

d) teabe registreerimiseks, töötlemiseks, käitlemiseks ja säilitamiseks kooskõlas artikliga 56;

e) arhiveerimiseks kooskõlas artikliga 58;

f) ELi portaali kaudu kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte, tavaisikule ette nähtud kokkuvõtte, kliinilise uuringu aruande ja vajaduse korral toorandmete esitamiseks vastavalt artikli 37 lõikele 4.

2. Uurijad peavad käesolevast määrusest tulenevate ülesannete täitmisel töötlema isikuandmeid, sealhulgas geneetilisi andmeid ja terviseandmeid järgmistel eesmärkidel:

a) kliinilise uuringu raames teadusuuringute tegemiseks vastavalt I lisa I osa punkti D kohasele uuringuplaanile, mille liikmesriikide pädevad asutused on heaks kiitnud;

b) ohutusalaseks teavitamiseks kooskõlas artiklitega 41 ja 54;

c) teabe registreerimiseks, töötlemiseks, käitlemiseks ja säilitamiseks kooskõlas artikliga 56;

d) arhiveerimiseks kooskõlas artikliga 58.

3. Sponsorid ja uurijad teevad isikuandmed, sealhulgas geneetilised andmed ja terviseandmed, kättesaadavaks:

a) liikmesriikide pädevatele asutustele, et võimaldada artikli 78 kohast järelevalvet, sealhulgas inspekteerimist;

b) komisjonile, et võimaldada artikli 79 kohast kontrollide tegemist.

4. Käesolevas artiklis osutatud taotluste alusel kliiniliste uuringute ja toimingute jaoks loa andmiseni viival töötlemise hindamisel on sponsorid ja uurijad vastutavad töötlejad määruse (EL) 2016/679 artikli 4 punkti 7 tähenduses.

5. Isikuandmeid, sealhulgas geneetilisi andmeid ja terviseandmeid, säilitatakse nii kaua, kui see on artikli 58 alusel vajalik, ning kooskõlas nimetatud artiklis sätestatud tingimustega.

6. Sama vastutav töötleja võib käesoleva määruse kohaselt kogutud ja töödeldud isikuandmeid täiendavalt töödelda nii teiste käesoleva määruse alusel tehtavate kliiniliste uuringute jaoks kui ka teadusuuringute jaoks, mille eesmärk on kaitsta rahvatervist, parandada ravistandardeid ja edendada innovatsioonisuutlikkust Euroopa meditsiiniuuringutes.

7. Erandina määruse (EL) 2016/679 artikli 9 lõikest 4 ei tohi liikmesriigid säilitada ega kehtestada käesoleva määruse kohaselt tehtavate kliiniliste uuringute kontekstis täiendavaid piiranguid ega muid täiendavaid tingimusi seoses isikuandmete, sealhulgas geneetiliste andmete ja terviseandmete töötlemisega.

8. Käesolevas artiklis osutatud isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse asjakohaseid tehnilisi ja korralduslikke meetmeid, millega tagatakse andmesubjektide õiguste ja vabaduste kaitse. Eelkõige peab vastutav töötleja saama uuringus osalejalt teadva nõusoleku kooskõlas käesoleva määruse artikliga 29. Vastutav töötleja kohaldab ka konfidentsiaalsuseeskirju uuringus

osalejate andmetele, sealhulgas isikuandmetele juurdepääsu kohta ning asjaomase konkreetse kliinilise uuringu puhul asjakohaseid täiendavaid kaitsemeetmeid, nagu on nõutud I lisa I osa punkti D alapunktides ak, al ja am.“

49) Artikkel 97 asendatakse järgmisega:

„Artikkel 97

Läbivaatamine

Komisjon esitab artikli 99 teises lõigus osutatud kuupäevast viie aasta möödumisel ja seejärel iga kümne aasta järel Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta. Kõnealune aruanne hõlmab hinnangut mõju kohta, mida määrus on avaldanud teaduse ja tehnoloogia arengule, põhjalikku teavet käesoleva määruse kohaselt lubatud eri liiki kliiniliste uuringute kohta ning meetmeid, mis on vajalikud selleks, et säilitada Euroopa kliiniliste teadusuuringute konkurentsivõime. Aruandes hinnatakse tehtud edusamme ka selle kaudu, et jälgitakse peamise tulemusnäitajana liidus aasta jooksul loa saanud rahvusvaheliste kliiniliste uuringute arvu suurenemist viieaastase aruandlusperioodi jooksul, võrreldуna selliste uuringute keskmise arvuga 2025. aasta seisuga.

Vajaduse korral esitab komisjon aruandel põhineva seadusandliku ettepaneku käesoleva määruse sätete ajakohastamiseks.“

50) Artikli 98 lõige 1 asendatakse järgmisega:

„1. Käesolevat määrust kujul, nagu see oli kohaldatav [väljaannete talitus, palun lisada biotehnoloogiamääruse kohaldamise alguskuupäevale vahetult eelnev kuupäev], kohaldatakse jätkuvalt menetluste suhtes, mis on seotud kliinilise uuringu, olulise muudatuse või uue asjaomase liikmesriigi lisamise loataotlustega, mis on esitatud enne määruse [...] [Euroopa biotehnoloogiamääruse] artikli 67 lõike 3 punktis a osutatud kohaldamiskuupäeva.“

51) Lisatakse artikkel 98a:

„*Artikkel 98a*

ELi portaali ja ELi andmebaasi arengukava

Ravimiamet vastutab ELi portaali arendamist ja hooldamist ning asjakohasel juhul selle kohandamist hõlmava, eelarve täitmist, ajakava ja kvaliteeti käsitleva aruandluse eest.

See hõlmab komisjoniga konsulteerimise järgselt ELi portaali ja ELi andmebaasi käsitleva muudetud arengukava esitamist ravimiameti haldusnõukogule ühe kuu möödumisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) .../...* [lisada viide ettepanekule biotehnoloogiamääruse kohta] jõustumisest. Selle arengukavaga tagatakse, et määruse (EL) .../... [ettepanek biotehnoloogiamääruse kohta] artiklis [...] kindlaks määratud kohaldamiskuupäevaks on kättesaadavad kõik nõutavad süsteemi funktsioonid.

Arengukava kokkuvõte koos peamiste vahe-eesmärkide ja ajakavaga tehakse [pärast seda, kui ravimiameti haldusnõukogu on selle heaks kiitnud,] ravimiameti veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.“

---

* Ettepanek biotehnoloogiamääruse kohta.

52) I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 59

Määruse (EL) 2019/6 muutmine

Määrust (EL) 2019/6 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 3 lisatakse lõige 3:

„3. Geneetiliselt muundatud organisme käsitlevaid liidu õigusakte ei kohaldata veterinaarravimite suhtes, mis sisaldavad käesoleva määruse kohaselt loa saanud või toodetud geneetiliselt muundatud organisme või koosnevad nendest. Veterinaarravimite manustamine ei too kaasa geneetiliselt muundatud organisme käsitlevate eeskirjade kohaldamist ravitud looma või tema saaduste suhtes.“

2) Artiklisse 4 lisatakse punktid 45–47:

„45) „zoonoos“ – loomulikul teel loomade ja inimeste vahel otseselt või kaudselt edasikanduv haigus ja/või infektsioon;

46) „geneetiliselt muundatud organisme sisaldav või neist koosnev veterinaarravim“ – veterinaarravim, mis sisaldab direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 esitatud määratluse kohaseid geneetiliselt muundatud organisme, välja arvatud direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud organismid, või koosneb sellistest organismidest;

47) „regulatiivliivakast“ – ajaliselt piiratud õigusraamistik, mis võimaldab regulatiivse järelevalve all töötada välja, lasta turule või kasutada loomatervisega seotud uuenduslikke tehnoloogialahendusi, meetodeid või tooteid, mis on otseselt või kaudselt seotud veterinaarravimite väljatöötamise, tootmise või kasutamisega ning mida ei reguleerita liidu õigusaktidega.“

3) Artikli 8 lõige 5 jäetakse välja.

4) Artiklit 9 muudetakse järgmiselt:

a) lisatakse lõige 2a:

„2a. Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate veterinaarravimite kliiniliste uuringute puhul hindavad pädevad asutused võimalikku kahjulikku mõju inimeste tervisele ja keskkonnale, võttes arvesse asjaomase ravimi eriomadusi ja lähtudes II lisas esitatud keskkonnariski hindamise põhimõtetest. Vajaduse korral nõutakse riskivähendusmeetmete rakendamist.“;

b) lõikesse 3 lisatakse järgmine lõik:

„Kui uuringus vaadeldakse veterinaarravimit, mis sisaldab geneetiliselt muundatud organisme või koosneb nendest, võivad pädevad asutused selle

ajavahemiku jooksul konsulteerida eelkõige uudsete küsimuste ja uudsete veterinaarravimite teemal asutustega, kelle liit või liikmesriigid on loonud vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ. Asutused, kellega konsulteeritakse, tagavad konfidentsiaalse äriteabe kaitse ja teabevahetuse turvalisuse.“;

c) lõikesse 4 lisatakse järgmine lõik:

„Kui geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate veterinaarravimite kliiniliste uuringute puhul on seoses sponsori kohustusega veenduda, et ei esine ühtki uuringu tegemist välistavat keskkonnaalast põhjust, tehtud kindlaks risk keskkonnale või inimeste tervisele, rakendatakse enne uuringu alustamist leevendusmeetmeid, mille puhul võetakse arvesse ravimi eriomadusi, võimaliku ohu suurust ja asjaomase kahjuliku mõju ilmnemise tõenäosust.“

5) Artikli 28 lõige 2 asendatakse järgmisega:

„Geneetiliselt muundatud organisme sisaldavate või neist koosnevate veterinaarravimite müügiloa taotluste läbivaatamise käigus võib amet konsulteerida eelkõige uudsete küsimuste ja uudsete veterinaarravimite teemal asutustega, kelle liit või liikmesriigid on loonud vastavalt direktiivile 2001/18/EÜ. Asutused, kellega konsulteeritakse, tagavad konfidentsiaalse äriteabe kaitse ja teabevahetuse turvalisuse.“

6) Lisatakse artikkel 40a:

„*Artikkel 40a*

Liidus välja töötatud ja loa saanud, zoonooside raviks ette nähtud biotehnoloogiapõhiste ravimite täiendava kaitse tunnistuse kehtivusaja pikendamine

1. Kui liit annab müügiloa veterinaarravimi jaoks, mis on välja töötatud määruse (EL) 2019/6 artikli 42 lõike 2 punktis a osutatud biotehnoloogilise protsessi abil, on ette nähtud zoonooside diagnoosimiseks, raviks või ennetamiseks ning on kaitstud kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 469/2009[74] kohase täiendava kaitse tunnistusega või sellise täiendava kaitse tunnistuse andmise tingimustele vastava patendiga, on sellise patendi või tunnistuse omanikul õigus saada määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 13 lõigetes 1 ja 2 osutatud ajavahemikule 12 kuud pikendust, kui müügiloa taotleja tõendab, et on täidetud kõik järgmised tingimused:

   a) asjaomane ravim sisaldab uut toimeainet, mis erineb selgelt kõikidest liidus müügiloa saanud ravimite toimeainetest;

   b) asjaomasel veterinaarravimil on selgelt erinev toimemehhanism ning selle ohutuse ja tõhususe tase on vähemalt samaväärne mõne liidus sama zoonoosi puhul kasutada lubatud veterinaarravimi omaga ning

   c) vähemalt üks tootmisetapp, välja arvatud pakendamine, ning kvaliteedikontroll ja sertifitseerimine viiakse läbi liidus.

2. Amet hindab lõikes 1 osutatud tingimustele vastavust asjaomase müügiloamenetluse raames.

[74] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 469/2009 ravimite täiendava kaitse tunnistuse kohta (ELT L 152, 16.6.2009, lk 1).

3. Kui amet on veendunud tingimustele vastavuses, esitab ta sellekohase kinnituse.

4. Lõikes 3 osutatud kinnituse koopia lisatakse määruse (EÜ) nr 469/2009 artikli 7 kohaselt esitatavale tunnistuse taotlusele.“

7) Artikkel 61 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 61*

Muudatused, mis ei vaja hindamist

1. Müügiloa hoidjatel on õigus rakendada artikli 60 lõike 1 kohaselt kehtestatud loetellu kuuluvaid muudatusi selles sätestatud tingimustel.

2. Kui lõikes 1 osutatud muudatus mõjutab ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, registreerib müügiloa hoidja muudatuse ravimite andmebaasis 30 päeva jooksul pärast selle rakendamist.

   Müügiloa andnud pädev asutus – või tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud veterinaarravimite puhul komisjon pärast seda, kui amet on esitanud oma arvamuse – muudab müügiluba vastavalt ravimite andmebaasis müügiloa hoidja registreeritud muudatusele.

   Tsentraliseeritud menetluse tulemusena müügiloa saanud veterinaarravimite müügiluba muudetakse rakendusaktiga, mis võetakse vastu artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.

3. Kui lõikes 1 osutatud muudatus ei mõjuta ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ega pakendi infolehte, registreerib müügiloa hoidja muudatuse ravimite andmebaasis ühe aasta jooksul pärast selle rakendamist.

4. Muudatus, mille rakendamisel ei järgi müügiloa hoidja artikli 60 lõikes 1 osutatud rakendusaktis sätestatud tingimusi, on kehtetu.“

8) Lisatakse IX peatükk:

„*IX PEATÜKK*

REGULATIIVLIIVAKAST

Artikkel 136a

Regulatiivliivakast

1. Komisjon võib lõigetes 2 ja 4 sätestatud korra alusel luua regulatiivliivakasti selliste loomatervisega seotud uuenduslike tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete jaoks, mis on otseselt või kaudselt seotud veterinaarravimite väljatöötamise, tootmise või kasutamisega ja mida ei reguleerita muude liidu õigusaktidega; sellise liivakasti puhul peavad olema täidetud järgmised tingimused:

   a) võib eeldada, et asjaomastel tehnoloogialahendustel, meetoditel või toodetel on positiivne mõju loomade tervisele ning seejuures ei ole neil vastuvõetamatut negatiivset mõju inimeste tervisele ega keskkonnale;

b) asjaomaste tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete väljatöötamist, turulelaskmist või kasutamist takistab ühtlustatud õigusraamistiku puudumine.

2. Arendajad, kes tegelevad loomatervisega seotud tehnoloogialahenduste, meetodite või toodetega, mis on otseselt või kaudselt seotud veterinaarravimite väljatöötamise, tootmise või kasutamisega ja mida ei reguleerita muude liidu õigusaktidega, võivad saata ametile taotluse regulatiivliivakasti loomiseks. Amet hindab saadud taotlusi ja võib oma hinnangust lähtuvalt esitada komisjonile soovituse, mis sisaldab kõiki järgmisi elemente:

   a) regulatiivliivakasti loomise põhjendus, sealhulgas selles kasutada soovitavate tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete kirjeldus;

   b) olemasolevate regulatiivsete probleemide kirjeldus;

   c) hinnang võimaliku kasu ja loomade või inimeste tervisele või keskkonnale avalduda võivate riskide kohta;

   d) olukord seoses ametile kättesaadavate olemasolevate eksperditeadmistega, mis on vajalikud punktis c osutatud võimaliku kasu ja võimalike riskide analüüsimiseks. Kui asjakohased eksperditeadmised ei ole ametile hõlpsalt kättesaadavad, esitab amet kava selle kohta, kuidas ta kavatseb punktis c kirjeldatud küsimustega tegeleda;

   e) ettepanek regulatiivliivakasti toimimisaja kohta.

3. Pärast ameti soovituse saamist võtab komisjon artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel rakendusaktiga vastu otsuse. Kui komisjon nõustub regulatiivliivakasti loomisega, sätestatakse kõnealuses rakendusaktis regulatiivliivakasti toimimisaeg.

4. Pärast regulatiivliivakasti loomist võtab amet järgmised meetmed:

   a) töötab välja ja teeb üldsusele kättesaadavaks regulatiivliivakasti raames välja töötatavate tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete suhtes kohaldatavad tehnilised ja teaduslikud nõuded, võttes nõuetekohaselt arvesse seal toimuvast tegevusest tuleneda võivaid riske inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale;

   b) töötab välja töökorra, millega tagatakse vahetatava teabe konfidentsiaalsuse säilimine;

   c) annab asjakohast teaduslikku nõu;

   d) hindab regulatiivliivakastis välja töötatud tehnoloogialahendustest, meetoditest või toodetest tulenevaid eeliseid ja riske ning kui saadav kasu kaalub tema hinnangul riskid üles, esitab komisjonile soovituse nende lahenduste, meetodite või toodete turulelaskmiseks või kasutuselevõtuks.

   Amet võtab taotlejalt esimese lõigu punktides c ja d osutatud tegevuste eest tasu vastavalt määruse (EL) 2024/568[75] artiklile 4. Kohaldatavad tasumäärad avaldatakse ameti veebisaidil.

[75] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 7. veebruari 2024. aasta määrus (EL) 2024/568, milles käsitletakse Euroopa Ravimiametile makstavaid tasusid ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu

5. Komisjon võib anda artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel rakendusaktiga loa regulatiivliivakastis välja töötatud tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete turulelaskmiseks või kasutamiseks.

   Regulatiivliivakastis välja töötatud tehnoloogialahendusi, meetodeid ja tooteid ei lasta turule ega kasutata enne, kui komisjon on andnud selleks loa.

6. Kui liikmesriikide pädevad asutused teevad kindlaks regulatiivliivakastis välja töötatud tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete kasutamisega seotud tõsise riski inimeste või loomade tervisele või keskkonnale, teavitavad nad sellest kiiresti ametit. Liikmesriikide pädevad asutused võivad kuni hetkeni, mil komisjon võtab vastu lõike 8 kohase otsuse, võtta ajutisi meetmeid, mis muu hulgas hõlmavad nende turulelaskmise või kasutamise peatamist ning tagasinõudmismeetmeid.

7. Kui ametile teatatakse lõike 6 kohaselt tõsisest riskist, hindab ta kiiresti olukorda ja asjakohasel juhul võimalikku mõju sarnastele regulatiivliivakasti raames välja töötatud või kasutatavatele turulelastud tehnoloogialahendustele, meetoditele või toodetele. Amet võtab hindamisel arvesse nii kasu loomade tervisele kui ka kindlaks tehtud riske.

8. Kui lõikes 7 osutatud hindamise tulemusena jõutakse järeldusele, et kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne ning rahuldavate riskivähendusmeetmete rakendamine ei ole võimalik, soovitab amet turulelaskmise või kasutamise loa peatada või tühistada. Komisjon võtab artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel rakendusaktiga vastu sellekohase otsuse.

9. Pärast lõikes 7 osutatud hindamist võib amet soovitada komisjonil regulatiivliivakasti toimimine lõpetada. Ameti soovituses antakse nõu selle kohta, millised on asjakohased meetmed regulatiivliivakasti raames välja töötatavate tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete jaoks. Komisjon võib artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel vastu võetava rakendusaktiga regulatiivliivakasti kaotada.

10. Amet esitab kaks aastat enne olemasoleva regulatiivliivakasti toimimisaja lõppu komisjonile hindamisaruande regulatiivliivakastis tehtud edusammude kohta, sealhulgas soovitused regulatiivliivakasti toimimisaja lõppemise järgse õigusraamistiku kohta. Asjakohasel juhul võib amet soovitada regulatiivliivakasti toimimisaega pikendada.

11. Komisjon vaatab lõikes 10 osutatud hindamisaruande läbi ja võib võtta asjakohaseid meetmeid seoses regulatiivsete nõuetega, mis käsitlevad regulatiivliivakastiga hõlmatud tehnoloogialahenduste, meetodite või toodete turustamist või kasutamist pärast selle kaotamist. Asjakohasel juhul võib komisjon artikli 145 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel vastu võetava rakendusaktiga pikendada regulatiivliivakasti toimimisaega.

12. Amet peab käesoleva määruse kohaselt loodud regulatiivliivakastide kohta registrit. Ta koostab ja avaldab igal aastal aruande regulatiivliivakasti rakendamise kohta.“

---

määrusi (EL) 2017/745 ja (EL) 2022/123 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 658/2014 ning nõukogu määrus (EÜ) nr 297/95 (ELT L, 2024/568, 14.2.2024).

9) Artikkel 146 asendatakse järgmisega:

„*Artikkel 146*

II lisa muutmine

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikli 147 lõikega 2 vastu delegeeritud õigusakte II lisa muutmiseks, et võtta nõuetekohaselt arvesse teaduse ja tehnika arengut.“

10) Määruse (EL) 2019/6 II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse III lisale.

Artikkel 60

Määruse (EL) 2024/795 muutmine

Määrust (EL) 2024/795 muudetakse järgmiselt.

a) Artiklisse 2 lisatakse lõige 9:

„9. Määruse [...] [Euroopa biotehnoloogiamääruse] kohaselt tunnustatud strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, sealhulgas suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte, käsitatakse lõike 1 punkti a alapunktis iii või punktis b osutatud STEPi eesmärkide saavutamisele kaasa aitavate projektidena.“

b) Artikli 4 lõige 7 asendatakse järgmisega:

„7. Käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse kuuluvaid määruse (EL) 2024/1735, määruse (EL) 2024/1252 ja määruse [...] [esmatähtsate ravimite määruse] asjaomaste sätete kohaselt tunnustatud strateegilisi projekte ning määruse [...] [Euroopa biotehnoloogiamääruse] kohaselt tunnustatud strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte (sealhulgas suure mõjuga strateegilisi tervisebiotehnoloogiaprojekte), mida toetatakse käesoleva määruse artiklis 3 osutatud programmide alusel, võib toetada ka mis tahes muust liidu programmist, sealhulgas eelarve jagatud täitmise teel hallatavatest fondidest, tingimusel, et nende toetustega ei kaeta samu kulusid. Strateegilise projekti jaoks antava vastava toetuse suhtes kohaldatakse asjaomase liidu programmi eeskirju. Kumulatiivne rahastus ei tohi ületada strateegilise projekti rahastamiskõlblikke kogukulusid. Liidu eri programmidest antava toetuse võib arvutada proportsionaalselt kooskõlas toetuse tingimusi käsitlevate dokumentidega.“

c) Artikli 6 lõike 1 punkt c asendatakse järgmisega:

„c) üksikasjalik teave määruse (EL) 2024/1735, määruse (EL) 2024/1252 ja määruse [...] [esmatähtsate ravimite määruse] alusel tunnustatud strateegiliste projektide ning määruse [...] [Euroopa biotehnoloogiamääruse] alusel tunnustatud strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide, sealhulgas suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide nende aspektide kohta, mis kuuluvad käesoleva määruse artikli 2 kohaldamisalasse;“.

Artikkel 61

Määruse (EL) 2024/1938 muutmine

Määrust (EL) 2024/1938 muudetakse järgmiselt.

1) Artiklisse 3 lisatakse punkt 60:

„60) „regulatiivliivakast“ – õigusraamistik, mis võimaldab kontrollitud keskkonnas regulatiivse järelevalve all konkreetse kava alusel ja piiratud aja jooksul töötada välja, hinnata ja katsetada uuenduslikke või kohandatud regulatiivseid lahendusi ning mis hõlbustab uuenduslike, tõenäoliselt käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate tegevuste või ainete arendamist, hindamist, nende jaoks loa andmist või nende seiret.“

2) Artiklisse 13 lisatakse lõige 3a:

„3a. Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles sätestatakse tähtajad, mille jooksul pädevad asutused, kellega on konsulteeritud vastavalt lõikele 2, peavad esitama vastuse aine, toote või tegevuse õigusliku staatuse kohta.

Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.“

3) Artikli 69 lõike 2 esimene lõik asendatakse järgmisega:

„Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles sätestatakse tähtajad, mille jooksul SoHO koordineerimisnõukogu peab esitama oma arvamuse aine, toote või tegevuse õigusliku staatuse kohta kooskõlas artikli 13 lõike 3 esimese lõiguga.

Komisjon võib võtta vastu rakendusakte, milles sätestatakse kriteeriumid ja kord muude asjakohaste liidu õigusaktide alusel loodud nõuandeorganitega konsulteerimiseks SoHO koordineerimisnõukogu ülesannete täitmise raames, sealhulgas tähtajad, mille jooksul need organid peavad sellise konsulteerimise raames esitama oma arvamuse.

Need rakendusaktid võetakse vastu artikli 79 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse teel.“

4) Lisatakse artikkel 39a:

„*Artikkel 39a*

Inimpäritolu materjali regulatiivliivakastid

1. Liikmesriik võib SoHO asutuse põhjendatud taotlusel luua regulatiivliivakaste, mille raames pakutakse piiratud aja jooksul kontrollitud keskkonda, mis hõlbustab uuenduslike inimpäritolu materjali valdkonna toodete, teenuste, protsesside või ainete väljatöötamist ja katsetamist ühe või mitme pädeva asutuse järelevalve all, eeldusel, et on täidetud järgmised tingimused:

a) asjaomaste uuenduste ja tehnoloogialahenduste omadused või neis kätketud meetodid aitavad eeldatavalt selgelt parandada inimpäritolu materjali või inimpäritolu materjaliga seotud toimingute ohutust ja kvaliteeti, sealhulgas tõhusust, või aitavad oluliselt suurendada ravi kättesaadavust patsientide jaoks;

b) käesoleva määruse nõuete kohaldamisega takistataks või aeglustataks märkimisväärselt kõnealuste uuenduste ja tehnoloogialahenduste väljatöötamist tulenevalt nende omaduste või nendega seotud meetodite tõttu tekkivatest teaduslikest või regulatiivsetest probleemidest.

2. Liikmesriigid võivad luua lõikes 1 osutatud regulatiivliivakaste ühiselt. Komisjon toetab sellist koostööd vastavalt artikli 72 lõikele 1.

3. Regulatiivliivakasti eesmärk on võimaldada lõikes 1 osutatud uuenduste hindamist tegelikes oludes range regulatiivse järelevalve all, et tagada nende ohutuse ja kvaliteedi, sealhulgas tõhususe tõendamiseks vajalike tõendite ja andmete kogumine nende väljastamise eesmärgil.

4. Regulatiivliivakastis võib kohaldada selgelt kirjeldatud erandeid käesolevas määruses sätestatud nõuetest. Need erandid võivad hõlmata nõuete kohandamist, täiendamist, neist loobumist ja nende kohaldamise edasilükkamist. Iga erandi puhul piirdutakse sellega, mis on sobiv ja rangelt vajalik seatud eesmärkide saavutamiseks, ning lõikes [6] osutatud regulatiivliivakasti kavas esitatakse erandi nõuetekohane põhjendus ja kirjeldus.

   Regulatiivliivakastis ei tohi siiski kohaldada erandeid artiklis 54 sätestatud standarditest inimpäritolu materjali vabatahtliku ja tasuta doonorluse kohta.

5. Regulatiivliivakastis toimuva tegevuse üle teevad järelevalvet SoHO pädevad asutused, kes teevad asjakohasel juhul koostööd liidu muude asjakohaste tervisevaldkonna õigusaktide või siseriiklike õigusaktide alusel tegutsevate pädevate asutustega.

6. Regulatiivliivakastis toimuva tegevuse puhul järgitakse SoHO pädevate asutuste välja töötatud konkreetset regulatiivliivakasti kava. Regulatiivliivakasti kava peab vastama järgmistele tingimustele:

   a) selle koostamisel on lähtutud asjaomaste uuenduste väljatöötajate esitatud andmetest ja see on kehtestatud pärast nendega konsulteerimist;

   b) selles on märgitud regulatiivliivakasti kasutajad ja nende vastavad rollid;

   c) selles on välja toodud käesoleva määruse nõuded, mida ei ole võimalik täita ja millest erandite tegemist peetakse vajalikuks, ning selliste erandite kohased kohandatud või täiendatud nõuded või andmed nõuetest loobumise või nende edasilükkamise kohta;

   d) see hõlmab asjakohaseid meetmeid võimalike tervise- ja keskkonnariskide vähendamiseks;

   e) selles on määratud kindlaks regulatiivliivakasti toimimisaeg;

   f) selles on kirjeldatud regulatiivliivakasti seire raamistikku, sealhulgas seda, milliste aspektide kohta ja kui sageli aru antakse ning milliseid andmeallikaid kasutatakse.

7. Regulatiivliivakasti loomisel konsulteerivad SoHO pädevad asutused asjakohasel juhul SoHO koordineerimisnõukoguga, küsides muu hulgas teaduslikku, tehnilist või reguleerimisalast nõu regulatiivliivakasti kava koostamiseks. SoHO koordineerimisnõukogu pakub tuge ja püüab edendada ühtset lähenemisviisi käesolevas artiklis osutatud regulatiivliivakastide kavandamisel ja rakendamisel.

SoHO koordineerimisnõukogu võib esimese lõigu kohaseks SoHO pädevate asutuste toetamiseks:

a) küsida teavet ja andmeid inimpäritolu materjalist preparaatide lubade hoidjailt, lähtudes käesoleva määruse artikli 74 alusel loodud ELi SoHO veebiplatvormil esitatud teabest, samuti arendajatelt, sõltumatutelt ekspertidelt ja teadlastelt ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatelt, ning pidada nendega esialgseid arutelusid;

b) teha koostööd määruse (EL) .../... [Euroopa biotehnoloogiamääruse] artiklis 38 osutatud tulevikusuundade analüüsi töörühmaga.

8. SOHO pädevad asutused esitavad regulatiivliivakasti loomisel komisjonile üksikasjaliku mittekonfidentsiaalse teabe asjaomast konkreetset regulatiivliivakasti reguleeriva, regulatiivliivakasti kavas kirjeldatud õigusraamistiku kohta. Komisjon avaldab saadud teabe käesoleva määruse artikli 74 alusel loodud ELi SoHO veebiplatvormil.

9. Regulatiivliivakasti kaotamisel esitavad pädevad asutused SoHO koordineerimisnõukogule ja komisjonile üksikasjaliku aruande asjaomase regulatiivliivakasti kohta, samuti võimalike järelmeetmete kohta, mis on eelkõige seotud muudatustega asjaomaseid uuendusi või uuenduste kategooriaid käsitlevas õigusraamistikus ja mille puhul on tuginetud regulatiivliivakastis saadud kogemustele. SoHO koordineerimisnõukogu avaldab saadud teabe.

Esimeses lõigus osutatud teavet võib esitada korrapäraste ajavahemike järel ka regulatiivliivakasti rakendamise ajal.

10. Inimpäritolu materjalist preparaati, mis on saadud regulatiivliivakasti raames välja töötatud uuenduse tulemusena, võib inimkasutuseks jaotada üksnes juhul, kui selleks on antud artikli 38 lõike 1 kohane luba. Sellise loa esialgne kehtivusaeg ei ületa asjaomase regulatiivliivakasti toimimisaega. Pädev asutus võib loa kehtivusaega asjaomase SoHO asutuse taotlusel pikendada.

11. Regulatiivliivakastid ei mõjuta käesoleva määruse ega muude liidu õigusaktide kohaseid SoHO pädevate asutuste kohustusi seoses nõuetekohasuse tagamise ja järelevalvega.

12. Regulatiivliivakasti kasutajad, eelkõige arendaja, on kohaldatavate siseriiklike õigusaktide alusel vastutavad regulatiivliivakastis toimuva katsetamise tulemusena kolmandatele isikutele tekitatud mis tahes kahju eest. Nad edastavad liikmesriikide SoHO pädevatele asutustele põhjendamatu viivituseta mis tahes teabe, mis võib kaasa tuua regulatiivliivakasti muutmise või on seotud regulatiivliivakasti raames välja töötatava toote kvaliteedi, ohutuse või tõhususega.

13. Regulatiivliivakastiga hõlmatud uuenduse kasutamisest tulenevate rahvaterviseriskide või ohutusprobleemide ilmnemisel teavitavad regulatiivliivakasti kasutajad SoHO pädevaid asutusi viivitamata nende riskide ennetamiseks võetud meetmetest. SoHO pädevad asutused võtavad viivitamata asjakohaseid ajutisi parandusmeetmeid, mis võivad muu hulgas hõlmata regulatiivliivakasti toimimise peatamist, selle kehtetuks tunnistamist või selle ulatuse piiramist, ning teavitavad sellest SoHO koordineerimisnõukogu ja komisjoni.“

[X] PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 62

Seire

Komisjon avaldab strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide loetelu ning ajakohastab seda.

Artikkel 63

Hindamine

1. Komisjon hindab käesolevat määrust kõige varem [*lisada kuupäev, mil täitub viis aastat käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast*] lähtuvalt selle üldeesmärgist, millele on osutatud artikli 1 lõikes 1, ning esitab Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele aruande peamiste hindamistulemuste, eelkõige käesoleva määruse mõju ja seatud eesmärgi suunas liikumisel tehtud edusammude kohta.
2. Liikmesriigid esitavad komisjonile taotluse korral kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe, mida komisjon võib vajada lõike 1 kohaseks hindamiseks.

Artikkel 64

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
2. Artikli 43 lõikes 2 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates [*sisestada käesoleva määruse jõustumise kuupäev*]. Komisjon koostab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne selle viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt sama kestusega ajavahemikeks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne asjaomase ajavahemiku lõppemist.
3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 43 lõikes 2 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.
5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle üheaegselt teatavaks nii Euroopa Parlamendile kui ka nõukogule.

6. Artikli 43 lõike 2 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tegemist esitanud selle kohta vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

Artikkel 65

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab alaline biotehnoloogiakomitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Artikkel 66

Konfidentsiaalse teabe käsitlemine

1. Käesoleva määruse rakendamise käigus saadud teavet kasutatakse üksnes käesoleva määruse kohaldamisel ning see peab olema asjakohaste liidu ja siseriiklike õigusnormide alusel kaitstud.
2. Liikmesriigid ja komisjon tagavad kooskõlas asjakohaste liidu ja siseriiklike õigusnormidega kaubandus- ja ärisaladuste ning muu käesoleva määruse kohaldamise käigus saadud ja töödeldud tundliku, konfidentsiaalse ja salastatud teabe, sealhulgas soovitusi ja võetavaid meetmeid käsitleva teabe kaitse.
3. Komisjon ja liikmesriigid tagavad kooskõlas asjakohaste liidu või siseriiklike õigusnormidega, et käesoleva määruse kohaselt esitatud või vahetatud salastatud teabe salastatuse taset ei alandata ning selle salastatust ei tühistata ilma teabe koostaja eelneva kirjaliku nõusolekuta.
4. Komisjon ja liikmesriikide ametiasutused, nende ametnikud, töötajad ja muud nende asutuste järelevalve all töötavad isikud peavad kooskõlas asjakohaste liidu või siseriiklike õigusnormidega tagama oma ülesannete täitmisel ja oma tegevuse käigus saadud teabe konfidentsiaalsuse. See kohustus kehtib ka kõikide liikmesriigi esindajate, vaatlejate, ekspertide ja muude juhtrühma koosolekutel osalevate isikute suhtes.

Artikkel 67

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Seda kohaldatakse alates selle jõustumise kuupäevast.
3. Erandina lõikest 2 kohaldatakse:
   a) artikli 58 punkte 5–12 ja 15–24 alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev, mil täitub kuus kuud käesoleva määruse jõustumisest*];

b) artikli 58 punkti 13 alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev, mil täitub üheksa kuud käesoleva määruse jõustumisest*];

c) artikli 58 punkti 25 alates … [*väljaannete talitus, palun lisada kuupäev, mil täitub üheksa kuud käesoleva määruse jõustumisest*].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel	*Nõukogu nimel*
president	*eesistuja*

FINANTS- JA DIGISELGITUS – ASUTUSED

SISUKORD

FINANTS- JA DIGISELGITUS 1

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK 3

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus 3

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad 3

1.3. Eesmärgid 3

1.3.1. Üldeesmärgid 3

1.3.2. Erieesmärgid 3

1.3.3. Oodatavad tulemused ja mõju 4

1.3.4. Tulemusnäitajad 4

1.4. Ettepanek/algatus käsitleb: 4

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused 5

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava 5

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud. .. 5

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid 6

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega 6

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang 7

1.6. Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus 8

1.7. Kavandatud eelarve täitmise viis(id) 8

2. HALDUSMEETMED 10

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid 10

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id) 10

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus 10

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta 11

2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal) 12

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed 12

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU 14

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub14
3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele 15
3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade..... 15
3.2.1.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud..... 15
3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade 20
3.2.3.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud..... 20
3.2.4. Hinnanguline personalivajadus 20
3.2.4.1. Rahastatakse heakskiidetud eelarvest 20
3.2.5. Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade..... 24
3.2.6. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga..... 25
3.2.7. Kolmandate isikute rahaline osalus..... 25
3.2.8. Detsentraliseeritud asutuse hinnanguline personali- ja assigneeringute vajadus 26
4. Digimõõde..... 36
4.1. Diginõuded..... 36
4.2. Andmed..... 70
4.3. Digilahendused..... 76
4.4. Koostalitlusvõime hindamine 78
4.5. Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed..... 81

1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa biotehnoloogia- ja biotootmissektorite tugevdamiseks ning muudetakse määrusi (EL) nr 536/2014 (kliiniliste uuringute määrus), (EÜ) nr 1394/2007 (uudsete ravimite määrus), (EL) 2024/1938 (SoHO määrus), (EL) 2019/6 (veterinaarravimite määrus) ja (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide määrus) (Euroopa biotehnoloogiamäärus)

1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad

Prioriteetne valdkond: konkurentsivõime, jõukus ja julgeolek

Tervishoid, biotehnoloogia, põllumajandus ja biomajandus

1.3. Eesmärgid

1.3.1. Üldeesmärgid

i) Parandada siseturu toimimist selle kaudu, et luuakse raamistik tervisebiotehnoloogia sektori konkurentsivõime tugevdamiseks alates teadusuuringutest kuni tootmiseni;

ii) luua tingimused biotehnoloogiauuenduste, -toodete ja -teenuste väljatöötamiseks ja õigeaegseks liidu turule laskmiseks;

iii) tagada samal ajal inimeste ja loomade tervise, patsientide, tarbijate ja keskkonna kaitse, eetika, kvaliteedi, toidu- ja söödaohutuse ning bioturvalisuse kõrged standardid.

1.3.2. Erieesmärgid

Need üldeesmärgid hõlmavad järgmisi erieesmärke:

i) biotehnoloogiasektori ning ELi teadus-, arendus- ja tootmissuutlikkuse tugevdamine ning sel eesmärgil raamistiku loomine strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamiseks ja nende toetamise meetmete võtmiseks (1. sammas);

ii) biotehnoloogiaettevõtete ja -projektide rahastamise, neisse investeerimise ja neile kapitali kättesaadavaks tegemise toetamine, muu hulgas ELi tervisebiotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti käivitamise kaudu, et kõrvaldada biotehnoloogiaalasele innovatsioonile tehtavate kulutuste puudujääk (2. sammas);

iii) sarnaste bioloogiliste ravimite tootmise võimekuse ja sellealaste eksperditeadmiste suurendamine ELis, muu hulgas rahvusvahelise koostöö kaudu (3. sammas);

iv) tehisintellekti rakendamise hõlbustamine liidu biotehnoloogia ja tervisetehnoloogia valdkonna tootmise ökosüsteemides ja raamistikes kooskõlas määrusega (EL) 2024/1689 (4. sammas);

v) innovatsiooni soodustava ning tehnoloogia ja teaduse arengu ja edusammude arvessevõtmist võimaldava õigusraamistiku tagamine ning sel eesmärgil tervisebiotehnoloogia valdkonna toodete kohta sätete kehtestamine (5. sammas);

vi) biotehnoloogia väärkasutamise ärahoidmine ja biokaitsevõime tugevdamine (6. sammas);

vii) 1.–6. samba meetmete tulemuslikkuse tagamine biotehnoloogiauuenduste kasutamist soodustava õigusraamistiku kaudu ning sel eesmärgil liidu õigusaktide, eelkõige kliinilisi uuringuid, veterinaarravimeid ning toidu- ja söödaohutust käsitlevate õigusaktide ning nendega seotud õigusaktide muutmine (7. sammas).

1.3.3. Oodatavad tulemused ja mõju

Märkige, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju toetusesaajatele/sihtrühmale.

Üldiselt peaks Euroopa biotehnoloogiamäärus toetama liidu siseturu sujuvat toimimist ning liidu biotehnoloogia- ja biotootmissektori vastupanu- ja konkurentsivõimet, võimaldades samal ajal lõppkasutajatel, sealhulgas patsientidel, saada kasu uuendusliku tehnoloogia kättesaadavusest ELis.

Euroopa biotehnoloogiamääruse oodatavad tulemused on järgmised:

– – regulatiivmenetlused toodete turulaskmiseks on prognoositavad, lihtsamad ja lühemad ning halduskoormus väiksem;

– – innovatsiooni toetavad tehnoloogia ja teaduse arenguga kohandatud konkreetsed regulatiivmenetlused;

– – ettevõtjatel on oma arengu eri etappides parem juurdepääs rahastusele;

– – tugevdatakse ELi teadus- ja arendustegevuse ning tootmise suutlikkust, sealhulgas biokaitse valdkonnas;

– – parandatakse kvalifitseeritud biotehnoloogiatöötajate kättesaadavust liidus;

– – on olemas selged eeskirjad biotehnoloogia väärkasutamise ärahoidmiseks.

1.3.4. Tulemusnäitajad

Märkige, milliste näitajate abil jälgitakse edusamme ja saavutusi.

Euroopa biotehnoloogiamääruse eesmärkide saavutamisel tehtud edusamme jälgitakse kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete näitajate abil. Hindamisel tuginetakse liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilisele kaardistamisele, mille koostab ja mida haldab komisjon.

Selline seire põhineb peamistel tulemusnäitajatel, nagu kliiniliste uuringute arvu suurenemine liidus viie aasta jooksul, kuna see näitaja kajastab nii liidu atraktiivsust kui ka Euroopa õigusraamistiku suutlikkust toetada kliinilisi uuringuid, säilitades kõrged andmekvaliteedi ja patsientide ohutuse standardid.

1.4. Ettepanek/algatus käsitleb

☒ uut meedet

¨uut meedet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest[1]

[1] Vastavalt finantsmääruse artikli 58 lõike 2 punktile a või b.

☒ olemasoleva meetme pikendamist

¨ ühe või mitme meetme ümbersuunamist teise või uude meetmesse või ühendamist teise või uue meetmega

1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendused

1.5.1. Lühi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused, sealhulgas algatuse rakendamise üksikasjalik ajakava

Lühiajalises perspektiivis nõutakse algatuses, et komisjon viiks kuue kuu jooksul pärast määruse jõustumist lõpule liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegilise kaardistamise ning algataks määrusega ette nähtud uute juhtimis- ja tugistruktuuride, sealhulgas ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku, tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma ja Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühma loomise. Komisjon jätkaks ka vajalike rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktide vastuvõtmist, sealhulgas nende, milles täpsustatakse strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise kriteeriume ja menetlusi. Samal ajal peavad liikmesriigid määrama riiklikud ühtsed kontaktpunktid ja alustama ühtlustatud regulatiivmenetluste kohaldamist.

Komisjon ja ametid peavad ajakohastama ja/või välja töötama uusi töövahendeid ja -viise, et rakendada ELi tervishoiu ja toidu valdkonna õigusraamistike muudatustest tulenevaid töövooge. Nende muudatuste eesmärk on lihtsustada regulatiivmenetlusi ja luua innovatsiooni soodustav regulatiivne keskkond.

Keskpikas perspektiivis ajakohastataks strateegilist kaardistamist ning seda kasutataks projektide valimisel ja liidu toetuse kasutamisel, samuti liidu biotehnoloogiapoliitika edasisel arendamisel.

1.5.2. ELi meetme lisaväärtus (see võib tuleneda eri teguritest, nagu kooskõlastamisest saadav kasu, õiguskindlus, suurem tõhusus või vastastikune täiendavus). Käesoleva punkti kohaldamisel tähendab „ELi meetme lisaväärtus“ väärtust, mis tuleneb liidu sekkumisest ja lisandub väärtusele, mille liikmesriigid oleksid muidu üksi loonud.

ELi tasandi meetme põhjused (*ex-ante*)

Euroopa ettevõtted ei ole piisavalt konkurentsivõimelised ning seisavad silmitsi mitmete turu- ja regulatiivsete tõketega. Kuigi mitu liikmesriiki on võtnud meetmeid innovatsiooni edendamiseks selles valdkonnas, on endiselt palju kitsaskohti ning ei saa eeldada, et olukorra paranemine saavutaks vajaliku taseme, mis võimaldaks liidul konkureerida üleilmsel tasandil.

Kindlaks tehtud olulised regulatiivsed tõkked tulenevad ELi õigusaktidest, mistõttu on kavandatud muudatuste eesmärk lihtsustada ELi õigusakte, suurendada nende õigusselgust ja -kindlust ning viia need vastavusse teaduse ja tehnoloogia arenguga.

Lisaks esinevad kogu ELis turutegurid, mis mõjutavad liidu ühtse turu toimimist ning ELi ettevõtjate konkurentsivõimet liidus ja kogu maailmas. Need takistused tulenevad ELi ettevõtjate ebapiisavast suutlikkusest pääseda ligi konkurentsivõimelisel tasemel erarahastusele, eriti hilisemates arenguetappides. ELi biotehnoloogiaklastrid on hajutatud liikmesriikide vahel, puudub riikidevaheline koostöö ja piisav mastaap maailmajao tasandil ning seetõttu ei ole nad võimelised üleilmselt konkureerima. Lisaks andmete säilitamise, neile juurdepääsu ja nende jagamise madalale tasemele biotehnoloogia valdkonnas, sealhulgas piiriüleselt, ei ole

valdkonna tehisintellektilahenduste väljatöötamine ja kasutuselevõtmine liidus saavutanud oma täielikku potentsiaali. Lisaks sellele on kogu liidus täheldatud puudujääke piisavalt kvalifitseeritud tööjõu arendamisel ja hoidmisel. Need probleemid on oma olemuselt süsteemsed ja riikidevahelised ning neid ei saa tõhusalt lahendada üksnes eraldiseisvate riiklike meetmetega.

Oodatav tekkiv ELi lisaväärtus (*ex-post*)

Ühtlustatud, kuid lihtsustatud ELi õigusraamistik, mida toetab tugevdatud koostöö valitud poliitikavaldkondades (juurdepääs kapitalile, oskustele, tehisintellektile ja andmetele), peaks tagama, et kõik patsiendid, kasutajad ja kodanikud saavad nendest uuendustest ELis võrdselt kasu, tagama võrdsed tingimused liidu ühtsel turul tegutsemiseks ning suurendama ELi üldist konkurentsivõimet. ELi koordineeritud meetmetega saavutatakse mastaabisääst, vähendatakse jõupingutuste dubleerimist, suurendatakse piiriüleselt tegutsevate ettevõtjate õiguskindlust ning tehakse kättesaadavaks piiriülesed investeeringud, taristud ja oskuste arendamine, mida liikmesriigid üksi tegutsedes ei suudaks saavutada. Samuti tugevdatakse nende meetmetega ELi strateegilist autonoomiat kriitilise tähtsusega tehnoloogiavaldkonnas ja soodustatakse bioturvalisusega seotud piisava suutlikkuse saavutamist.

1.5.3. Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid

Biotehnoloogiasektori viimaste aastakümnete areng näitab, et Euroopa tugev teaduslik baas ei väljendu automaatselt tööstuse konkurentsivõimes. Killustatud ja keerukad õigusraamistikud, aeglased ja lahknevad menetlused, piiratud juurdepääs riske taluvale kapitalile, ebapiisav andmete jagamine ja koostalitlusvõime, nõrgad avalikud aktsiaturud ja püsiv oskuste nappus on korduvalt takistanud ELi novaatoritel oma tehnoloogialahendusi laiendamast ja turustamast. Varasemad jõupingutused on ka näidanud, et ELi koordineeritud tegevuse puudumine toob kaasa dubleerimise, viivitused ja kasutamata võimalused biotehnoloogia ulatuslikuks kasutuselevõtuks, samal ajal kui kujunemisjärgus tehnoloogialahendused, nagu tehisintellekt, tekitavad regulatiivseid ja bioturvalisuse probleeme, mida ei saa riiklikul tasandil asjakohaselt lahendada.

Muudest strateegilistest sektoritest saadud kogemuste põhjal võeti süsteemsete kitsaskohtade kõrvaldamiseks kasutusele sihipärased ELi tasandi algatused, mis ühendavad õigusnormide lihtsustamise, koordineeritud investeeringud ja taristutoetuse, näiteks nullnetotööstuse määruse ja kriitilise tähtsusega toorainete määruse puhul. Samad õppetunnid kehtivad biotehnoloogia kohta: ainult ühtne ja lõimitud ELi lähenemisviis võimaldab täielikult ära kasutada sektori potentsiaali, tugevdada konkurentsivõimet ja kiirendada uuendusliku biotehnoloogia ohutut kasutuselevõttu kogu ühtsel turul.

1.5.4. Kooskõla mitmeaastase finantsraamistikuga ja võimalik koostoime muude asjakohaste vahenditega

Positiivse mõju maksimeerimiseks tugineb biotehnoloogiamäärus tugevale teadmistebaasile. Biotehnoloogiamääruse eesmärke võidakse toetada tulevasest Euroopa Konkurentsivõime Fondist, eelkõige tervishoiu, biotehnoloogia, põllumajanduse ja biomajanduse poliitikavaldkonna kaudu. Ka programmi „Euroopa horisont“ saab kasutada biotehnoloogiamääruse eesmärgi täiendamiseks, milleks on

biotehnoloogiatoodete turuletoomine, toetades uuenduslike ideedega seotud teadus- ja arendustegevuse kõiki etappe.

1.5.5. Erinevate kasutada olevate rahastamisvõimaluste, sealhulgas vahendite ümberpaigutamise võimaluste hinnang

Ei kohaldata

1.6. Ettepaneku/algatuse ja selle finantsmõju kestus

¨**Piiratud kestusega**

– ¨ hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA

– ¨ finantsmõju kulukohustuste assigneeringutele avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA ja maksete assigneeringutele ajavahemikul AAAA–AAAA.

☒ **Piiramatu kestusega**

– Rakendamise käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2028–2029,

– millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

1.7. Kavandatud eelarve täitmise viis(id)[2]

☒ **Eelarve otsene täitmine** komisjoni poolt

– ☒ tema talituste kaudu, sealhulgas kasutades liidu delegatsioonides töötavat komisjoni personali;

– ☒ rakendusametite kaudu.

– ¨ **Eelarve jagatud täitmine** koostöös liikmesriikidega

x **Eelarve kaudne täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

– ¨kolmandatele riikidele või nende määratud asutustele;

– ¨rahvusvahelistele organisatsioonidele ja nende allasutustele (nimetage);

– ☒ Euroopa Investeerimispangale ja Euroopa Investeerimisfondile;

– ¨finantsmääruse artiklites 70 ja 71 osutatud asutustele;

– ¨avalik-õiguslikele asutustele;

– ☒ avalikke teenuseid osutavatele eraõiguslikele asutustele, sel määral, mil neile antakse piisavad finantstagatised;

– ☒ liikmesriigi eraõigusega reguleeritud asutustele, kellele on delegeeritud avaliku ja erasektori partnerluse rakendamine ja kellele antakse piisavad finantstagatised;

– ¨ asutustele või isikutele, kellele on delegeeritud Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaste ühise välis- ja julgeolekupoliitika erimeetmete rakendamine ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis;

– ☒ liikmesriigis asutatud asutustele, kelle suhtes kohaldatakse liikmesriigi eraõigust või liidu õigust ja kellele võib kooskõlas valdkondlike normidega usaldada liidu rahaliste vahendite või eelarveliste tagatiste haldamise niivõrd, kuivõrd selliseid asutusi kontrollivad avalik-õiguslikud asutused või avalikke teenuseid osutavad eraõiguslikud asutused ja kontrollivad organid annavad neile solidaarvastutuse vormis piisavad finantstagatised või samaväärsed finantstagatised, mis võivad iga meetme puhul piirduda liidu toetuse maksimumsummaga.

Märkused

[2] Eelarve täitmise viise koos viidetega finantsmäärusele on selgitatud BUDGpedia veebisaidil: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Ettepanekuga nähakse ette kaks peamist vahendit biotehnoloogiasse investeerimiseks ELis:

Suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide toetamine

Suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid edendavad Euroopa biotehnoloogia ökosüsteemi, laiendades ühiseid katserajatisi, mis on avatud nii VKEdele kui ka akadeemilistele ringkondadele, toetades rahaliselt liikmesriikide innovatsioonihankeid, et luua prognoositav nõudlus uuenduslike toodete järele, ning rakendades biotehnoloogias andmete ja tehisintellekti potentsiaali.

Biotehnoloogiasse investeerimise katseprojekt

Katseprojekti eesmärk on pakkuda biotehnoloogia rahastamiseks kogu olelusringi hõlmavat lähenemisviisi, toetades nii biotehnoloogiasse tehtavaid vahendatud omakapitalil põhinevaid omakapitaliinvesteeringuid kui ka sektorisse antavaid riskikapitalilaene. See võimaldaks Euroopa novaatoritel ületada kõige kapitalimahukamad arenguetapid ja jõuda avastamisest tööstusliku tootmiseni. Äriühing võib näiteks alustada varajases etapis rahastamist riskikapitalifondist, seejärel kasutada tootmisvõimsuse suurendamiseks spetsiaalselt kohandatud riskikapitalilaene, tagades kaasinvesteerimise kogu rahastamisteekonna jooksul. Nende etappide ühendamise abil tagab katseprojekt, et Euroopa biotehnoloogia liidrid saavad kasvada ja toota Euroopas ning jääda Euroopasse.

2. HALDUSMEETMED

2.1. Järelevalve ja aruandluse reeglid

Ettepanek tugineb Euroopa Komisjoni ja Euroopa Ravimiameti kehtivatele õigusaktidele ja algatustele, mis hõlbustavad mitme näitaja jälgimist. Nende kohta on olemas pidev teave ja andmed.

Lisaks sellele hindab komisjon viis aastat pärast määruse jõustumist ja seejärel iga viie aasta tagant selle rakendamist, tulemuslikkust ja mõju.

2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem(id)

2.2.1. Eelarve täitmise viisi(de), rahastuse rakendamise mehhanismi(de), maksete tegemise korra ja kavandatava kontrollistrateegia selgitus

Meetmeid, millega kehtestatakse meetmete raamistik Euroopa biotehnoloogia- ja biotootmissektori tugevdamiseks, rakendatakse eelarve otsese ja kaudse täitmise kaudu, kasutades finantsmääruses pakutavaid eelarve täitmise viise, milleks on peamiselt toetused ja hanked otsese eelarve täitmise raames. Otsene eelarve täitmine võimaldab sõlmida toetuslepinguid ja teenuste hankelepinguid toetusesaajate/töövõtjatega, kes on otse kaasatud tegevusse, millega aidatakse kaasa liidu poliitika elluviimisele. Komisjon tagab rahastatavate meetmete tulemuste otsese seire. Rahastatavate meetmetega seotud maksete tegemise korda kohandatakse vastavalt finantstehingutega seotud riskidele.

Komisjoni kontrollide tulemuslikkuse, tõhususe ja säästlikkuse tagamiseks on kontrollistrateegia suunatud eel- ja järelkontrollide tasakaalu saavutamisele ning keskendub toetuste/lepingute rakendamise kolmele põhietapile kooskõlas finantsmääruse ja/või konkreetsete lepingusätetega:

– ettepanekute valimine / lepingu sõlmimine poliitikaeesmärkidele vastavate pakkumuste esitajatega;

– tegevus-, järelevalve- ja tehniliste dokumentide (eel)kontrollid, mis hõlmavad projektide rakendamist, riigihankeid, eelmakseid, vahe- ja lõppmakseid ning tagatiste haldamist;

– toetusesaajate juures tehakse ka tehinguvalimi järelkontrolle. Selliste tehingute valimisel ühendatakse riskianalüüs ja juhuslik valik.

ELi iga-aastane toetus kantakse ametitele üle ametite maksevajaduste kohaselt ja nende taotluste korral. Ametite suhtes kohaldatakse halduskontrolli, mis hõlmab eelarvekontrolli, siseauditit, Euroopa Kontrollikoja aastaaruandeid ja iga-aastast liidu eelarve täitmisele heakskiidu andmise menetlust ning võimalikke uurimisi, mida viib läbi Euroopa Pettustevastane Amet eelkõige ametitele eraldatud vahendite nõuetekohase kasutamise tagamiseks. Oma esindatuse kaudu ametite haldusnõukogudes ja auditikomiteedes saab komisjon auditiaruanded ning tagab, et ametid määravad tuvastatud probleemide lahendamiseks kindlaks piisavad meetmed ja rakendavad need õigeaegselt. Kõik maksed jäävad eelmakseteks seni, kuni Euroopa Kontrollikoda on ametite raamatupidamisaruandeid auditeerinud ja ametid on esitanud oma lõplikud raamatupidamisaruanded. Vajaduse korral nõuab komisjon ametitele makstud osamaksete kasutamata summad tagasi.

Käesoleva määruse sätete puhul, mis nõuavad pikaajalist koordineerimist ning suuremahulisi avaliku ja erasektori investeeringuid (suure mõjuga strateegiliste

tervisebiotehnoloogiaprojektide puhul), võib komisjon teha ettepaneku Euroopa partnerluste kohta, kus liit koos era- ja/või avaliku sektori partneritega, tegutsedes täielikus kooskõlas konkurentsieeskirjadega, kohustuvad ühiselt toetama programmi meetmete, sealhulgas turu, regulatiivse või poliitika rakendamisega seotud meetmete väljatöötamist ja rakendamist.

Ametite tegevust kontrollib aluslepingu artikli 228 kohaselt ka Euroopa Ombudsman. Kõnealused halduskontrollid pakuvad mitut menetluslikku kaitsemeedet, millega tagatakse sidusrühmade huvide arvessevõtmine.

2.2.2. Teave kindlakstehtud riskide ja nende vähendamiseks kasutusele võetud sisekontrollisüsteemi(de) kohta

Peamised riskid on seotud ametite tulemuslikkuse ja sõltumatusega neile usaldatud ülesannete täitmisel. Kehvad tulemused või sõltumatuse vähenemine võivad takistada käesoleva algatuse eesmärkide saavutamist ja avaldada negatiivset mõju ka komisjoni mainele.

Komisjon ja ametid on kehtestanud eespool osutatud riskide maandamiseks sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ja neis on arvesse võetud pettustevastaseid meetmeid ning kulude ja tuludega seotud kaalutlusi.

Eelkõige tuleks käesoleva algatuse eesmärkide saavutamiseks anda ametite käsutusse piisavalt rahalisi vahendeid ja töötajaid.

Lisaks sellele hõlmab kvaliteedijuhtimine nii ametite lõimitud kvaliteedijuhtimist kui ka riskijuhtimist. Riskihindamine viiakse läbi igal aastal, kusjuures riske hinnatakse jääktasemel, st võttes arvesse juba olemasolevaid kontrolle ja riskivähendusmeetmeid. Sellesse valdkonda kuuluvad ka enesehindamised (ELi asutuste võrdlusprogrammi raames), tundlike funktsioonide iga-aastane läbivaatamine ja järelkontroll, samuti erandite registri pidamine.

Ametite töö kõigis aspektides erapooletuse ja objektiivsuse säilitamiseks on võetud kasutusele mitu poliitikameedet ja normi, mis käsitlevad konkureerivate huvide juhtimist, ning neid ajakohastatakse korrapäraselt, kirjeldades konkreetseid korraldusi, nõudeid ja protsesse, mida kohaldatakse ametite juhatustes, teaduskomiteede liikmete ja ekspertide, ametite töötajate ja töötajakandidaatide ning nõustajate ja töövõtjate suhtes. Komisjoni teavitatakse aegsasti olulistest juhtimis- ja sõltumatusprobleemidest, millega ametid kokku puutuvad, ning komisjon reageerib teatatud probleemidele aegsasti ja asjakohaselt.

Ettepanekuga nähakse ka ette, et komisjon edendab biotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti, et toetada biotehnoloogiasse investeerimist ELis.

Peamised riskid on järgmised:

• valitud projektide või lepingute ebapiisava rakendamise, kehva kvaliteedi või viivituste tõttu ei saavutata määruse eesmärke täielikult;

• eraldatud investeeringute ebatõhusa või mittetulusa kasutamise oht;

* komisjoni mainega seotud oht pettuste või kuritegeliku tegevuse ilmnemisel; kolmandate isikute sisekontrollisüsteemid tagavad üksnes osalise kindluse, kuna erisuguseid töövõtjaid ja toetusesaajaid on väga palju ja kõik nad kasutavad oma kontrollisüsteeme.

Komisjon eraldab käesoleva määruse nõuetekohaseks rakendamiseks vajalikud inimressursid ja rahalised vahendid ning kehtestab eespool osutatud riskide

maandamiseks sisemenetlused. Sisemenetlused on täielikult kooskõlas finantsmäärusega ja neis on arvesse võetud pettustevastaseid meetmeid ning kulude ja tuludega seotud kaalutlusi.

2.2.3. Kontrollimeetmete hinnanguline kulutõhusus (kontrollikulude suhe hallatavate vahendite väärtusse), selle põhjendus ja oodatav veariski tase (maksete tegemise ja sulgemise ajal)

Komisjoni ja ametite sisekontrollistrateegiates võetakse arvesse peamisi kulutegureid ja mitme aasta jooksul juba tehtud jõupingutusi kontrollikulude vähendamiseks, kahjustamata kontrollide tõhusust. Praegused kontrollisüsteemid on osutunud sobivaks, et hoida ära ja/või tuvastada vigu ja/või rikkumisi ning vigade või rikkumiste esinemise korral need parandada.

Viimasel viiel aastal moodustasid komisjoni kaudse eelarve täitmise raames tehtud kontrollide iga-aastased kulud alla 1 % EMA-le ja EFSA-le toetuste maksmiseks kulunud aastaeelarvest. Ametid eraldasid vähem kui 0,5 % (EMA) ja 5 % (EFSA) oma aasta kogueelarvest kontrollimeetmetele, mille keskmes olid lõimitud kvaliteedijuhtimine, audit, pettustevastased meetmed, finants- ja kontrolliprotsessid, asutuse riskijuhtimine ja enesehindamine..

2.3. Pettuste ja õigusnormide rikkumise ärahoidmise meetmed

Pettuste ennetamine ja avastamine on peamine juhtimisküsimus ja ühine kontrollieesmärk kõigi komisjoni talituste jaoks, kellel on praktiline kohustus kehtestada asjakohased juhtimis- ja sisekontrollimenetlused, mille eesmärk on õigusnormide rikkumisi ja pettusi ära hoida, avastada, kõrvaldada või nende eest karistada kooskõlas ELi toimimise lepingu artiklitega 317 ja 325 ning finantsmääruse artikliga 36.

Kaudse eelarve täitmisega seotud meetmete puhul astub komisjon vajalikke samme, et kaitsta Euroopa Liidu finantshuve pettuse, korruptsiooni ja muu ebaseadusliku tegevuse vastu ennetustegevusega, tõhusa kontrolliga ja rikkumiste avastamise korral alusetult väljamakstud summade tagasinõudmisega ning vajaduse korral tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistustega. Selleks võttis komisjon vastu pettustevastase võitluse strateegia, mida viimati ajakohastati 2019. aasta aprillis (COM(2019) 176) ning mis hõlmab ennetus-, avastamis- ja parandusmeetmeid. Komisjonil või tema esindajatel ja Euroopa Kontrollikojal on õigus teha nii dokumentidel põhinevat kui ka kohapealset auditit kõigi toetusesaajate, töövõtjate ja alltöövõtjate suhtes, kes on saanud liidu rahalisi vahendeid. OLAFil on luba kontrollida ja inspekteerida kohapeal ettevõtjaid, kes on sellise rahastamisega kaudselt seotud.

Euroopa Ravimiameti pettustevastased meetmed on sätestatud määruse (EÜ) nr 726/2004 artiklis 69 ja raamfinantsmääruses (määrus (EL) 2019/715). Ameti tegevdirektor ja haldusnõukogu võtavad asjakohaseid meetmeid kooskõlas kõigis ELi institutsioonides kohaldatavate sisekontrolli põhimõtetega. Kooskõlas ühise lähenemisviisi ja raamfinantsmääruse artikliga 42 on välja töötatud pettustevastase võitluse strateegia, mida amet järgib. Ameti pettustevastase võitluse strateegia hõlmab kolmeaastast perioodi ja sellega kaasneb vastav tegevuskava, milles on esitatud nii konkreetsed sihtvaldkonnad ja meetmed järgmisteks aastateks kui ka mitu pidevat meedet, mida võetakse igal aastal, näiteks spetsiaalne eraldi pettuseriskide hindamine, mille tulemusena tuvastatud pettusriskid kantakse ameti

üldisesse riskiregistrisse. Uutele töötajatele korraldatakse pettustevastase koolitusi sissejuhatava koolituse raames ja kohustusliku pettustevastase e-koolituse kaudu. Töötajaid teavitatakse sellest, kuidas teatada kõigist rikkumistes kahtlustatavatest isikutest, ning personalieeskirjade reeglite kohaselt on kehtestatud distsiplinaarmenetlused.

Euroopa Toiduohutusameti pettustevastased meetmed on sätestatud määruse (EÜ) nr 178/2002 artiklis 25 ja raamfinantsmääruses (määrus (EL) 2019/715). Haldusnõukogu võtab asjakohaseid meetmeid kooskõlas kõigis ELi institutsioonides kohaldatavate sisekontrolli põhimõtetega. Kooskõlas ühise lähenemisviisi ja raamfinantsmääruse artikliga 42 on välja töötatud pettustevastase võitluse strateegia, mida amet järgib. Ameti pettustevastase strateegiaga kaasneb vastav tegevuskava, milles on märgitud nii konkreetsed valdkonnad, millele pööratakse rohkem tähelepanu, kui ka meetmed järgmisteks aastateks ning mitu igal aastal ellu viidavat jätkuvat meedet, näiteks konkreetsed eraldiseisvad pettuseriski hindamised kindlaks tehtud pettuseriskidega, mis kantakse ameti üldisesse riskide registrisse. Pettustealase teadlikkuse õppe osana korraldatakse kohustuslikke pettustevastaseid koolitusi. Töötajaid teavitatakse sellest, kuidas teatada kõigist rikkumistes kahtlustatavatest isikutest, ning personalieeskirjade reeglite kohaselt on kehtestatud distsiplinaarmenetlused.

3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

- Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriigiti ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Nr	Liigendatud/liigendamata [1]	EFTA riigid[2]	Kandidaatriigid ja potentsiaalsed kandidaatriigid[3]	Muud kolmandad riigid	Muu sihtotstarbeline tulu
2	Programmi toetuskulud	Liigendamata	JAH	JAH	JAH	EI
2	Liidu toetus Euroopa Ravimiametile	Liigendamata	JAH	JAH	JAH	EI
2	Liidu toetus Euroopa Toiduohutusametile	Liigendatud	JAH	JAH	JAH	EI
4	20 01 02 01 – Peakorter ja esindused – Ametnikud ja ajutised töötajad	Liigendamata	EI	EI	EI	EI
4	20 02 01 ja 20 02 02 – Koosseisuvälised töötajad – Peakorter ja esindused	Liigendamata	EI	EI	EI	EI
4	20 02 06 02 – Konverentside ja koosolekute kulud	Liigendamata	EI	EI	EI	EI
4	20 02 06 01 – Lähetused, konverentsid ja esinduskulud	Liigendamata	EI	EI	EI	EI

[1] Liigendatud = liigendatud assigneeringud / liigendamata = liigendamata assigneeringud.
[2] EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.
[3] Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaadid.

3.2. Ettepaneku hinnanguline finantsmõju assigneeringutele

3.2.1. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele – ülevaade

– Ettepanek/algatus ei nõua tegevusassigneeringute kasutamist

– ☒ Ettepanek/algatus nõuab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.1.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

Summad on hinnangulised ega mõjuta järgmise mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemusi.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

DG: SANTE			Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK 2028–2034 KOKKU**
Tegevusassigneeringud										
Programmi eelarverida	Kulukohustused	(1a)	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem
	Maksed	(2a)	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem	Täidetakse hiljem
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud										
Eelarverida – Tehniline abi – Toetuskrediit		(3)	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
DG SANTE	Kulukohustused	= 1a + 1b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**
assigneeringud KOKKU	Maksed	= 2a + 2b + 3	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**

ELi toetus detsentraliseeritud asutustele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

[Asutus]: <EMA>	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034 (aastased kulud)**
Eelarverida: EMA/ELi eelarvest asutusele ette nähtud toetus	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	29,635	2,425

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

EFSA	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034 (aastased kulud)**
Eelarverida: EFSA/ELi eelarvest asutusele ette nähtud toetus	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	12,235	2,027

EFSA ja EMA puhul võetakse esimesel aastal arvesse ainult 50 % keskmistest personalikuludest, kuna eeldatakse, et kõiki ametikohti ei täideta aasta algusest alates.

Ilma et see piiraks läbirääkimisi tulevase mitmeaastase finantsraamistiku üle, kompenseeritakse alates 2028. aastast asutustele eraldatavad assigneeringud ümberpaigutustega 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku programmidest. Kui on vaja kompenseerivat vähendamist, võib olla vaja läbi vaadata asutustele eraldatud vahendid ning nende rahastamisvood ja -allikad.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

			Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	**MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK**
			2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028–2034 KOKKU**
Tegevusassigneeringud KOKKU (sealhulgas toetus EMA-le ja EFSA-le)	Kulukohustused	(4)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
	Maksed	(5)	10,938	9,953	4,032	4,112	4,194	4,278	4,364	**41,870**
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud KOKKU		(6)	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**
Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI SANTE assigneeringud KOKKU	Kulukohustused	= 4 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**
	Maksed	= 5 + 6	**13,564**	**12,579**	**6,658**	**6,738**	**6,820**	**6,904**	**6,990**	**60,252**

Ilma et see piiraks läbirääkimisi tulevase mitmeaastase finantsraamistiku üle, kompenseeritakse alates 2028. aastast asutustele eraldatavad assigneeringud ümberpaigutustega 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku programmidest. Kui on vaja kompenseerivat vähendamist, võib olla vaja läbi vaadata asutustele eraldatud vahendid ning nende rahastamisvood ja -allikad.

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	4	„Halduskulud“

DG: SANTE		Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**MITMEAASTANE FINANTSRAAMISTIK 2028–2034 KOKKU**
Personalikulud		6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**
Muud halduskulud		0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**
DG SANTE KOKKU	Assigneeringud	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 4 assigneeringud KOKKU	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**

– Summad on hinnangulised ega mõjuta järgmise mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemusi.

Rubriigid 1–4 C1 KOKKU								
	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	**MITMEAASTANE**

		2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	FINANTSRAAMISTIK 2028–2034 KOKKU
Mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide 1–4	Kulukohustused	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**
assigneeringud KOKKU	Maksed	**19,945**	**18,960**	**13,039**	**13,120**	**13,202**	**13,286**	**13,372**	**104,924**

* Kõik ülalolevas tabelis esitatud arvud on ligikaudsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette kindlaks määrata.

3.2.2. Hinnanguline tegevusassigneeringutest rahastatav väljund (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

Tegevusassigneeringutest rahastatavat väljundit ei saa arvutada, sest 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste, mis on finants- ja digiselgituse koostamise ajal veel pooleli, tulemusi ei saa ette kindlaks määrata.

3.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele – ülevaade (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

– ¨ Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist

– x Ettepanek/algatus nõuab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

– 3.2.3.1. Heakskiidetud eelarvest saadavad assigneeringud

HEAKSKIIDETUD EELARVE	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU** **2028–2034**	PÄRAST **2034 (aastased kulud)**
RUBRIIK 4									
Personalikulud	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	6,371	**44,597**	6,371
Muud halduskulud	0,010	0,010	0,010	0,011	0,011	0,011	0,011	**0,075**	0,011
RUBRIIK 4 kokku	**6,381**	**6,381**	**6,381**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**6,382**	**44,672**	**6,382**
Rubriigist 4 välja jäävad kulud									
Personalikulud	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	2,626	**18,382**	2,626
Muud halduskulud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud kokku	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**2,626**	**18,382**	**2,626**
KOKKU	**9,007**	**9,007**	**9,007**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**9,008**	**63,054**	**9,008**

– * Kõik ülalolevas tabelis esitatud arvud on ligikaudsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette kindlaks määrata.

==========

3.2.4. Hinnanguline personalivajadus (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

– ¨ Ettepanek/algatus ei nõua personali kasutamist

– ☒ Ettepanek/algatus nõuab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

3.2.4.1. Rahastatakse heakskiidetud eelarvest

Hinnanguline vajadus täistööaja ekvivalentides[1]

[1] Palun täpsustage tabeli all, kui palju täistööaja ekvivalente märgitud arvust on juba määratud meetme haldamiseks ja/või on võimalik Teie peadirektoraadis ümber paigutada ning milline on Teie koguvajadus.

HEAKSKIIDETUD EELARVE **+** **SIHTOTSTARBELINE VÄLISTULU KOKKU**	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	PÄRAST **2034 (aastased kulud)**
Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)								
20 01 02 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	29	29	29	29	29	29	29	29
20 01 02 03 (ELi delegatsioonides)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (kaudne teadustegevus)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (otsene teadustegevus)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Koosseisuväline personal (täistööaja ekvivalendina)								
20 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid)	9	9	9	9	9	9	9	9
20 02 03 (lepingulised töötajad, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja noored eksperdid ELi delegatsioonides)	0	0	0	0	0	0	0	0
Haldustoetuse eelarverida [XX.01.YY.YY] [2] - peakorteris	0	0	0	0	0	0	0	0
Haldustoetuse eelarverida [XX.01.YY.YY] [2] - ELi delegatsioonides	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kaudse teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid otsese teadustegevuse valdkonnas)	0	0	0	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriik 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Muud eelarveread (märkige) - Rubriigist 4 välja jäävad kulud	26	26	26	26	26	26	26	26
KOKKU	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**	**64**

* Kõik ülalolevas tabelis esitatud arvud on ligikaudsed, kuni selguvad 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku üle peetavate läbirääkimiste tulemused, mida ei saa ette kindlaks määrata.

Võttes arvesse rubriigi 4 üldist pingelist olukorda nii personali kui ka assigneeringute taseme osas, kaetakse personalivajadused ainult osaliselt peadirektoraadi töötajatega, kes on juba määratud meedet haldama ja/või kes on peadirektoraadi sees ümber paigutatud.

24 täiendavat ametikohta ametikohtade loetelus, mis on vajalikud ettepaneku rakendamiseks, ja 4 riikide lähetatud eksperti (täistööaja ekvivalendina), keda rahastatakse rubriigist 4. 26 lepingulist töötajat rahastatakse eriprogrammide vahenditest rahastatavatest haldusassigneeringutest. 5 administraatorit, 4 lepingulist töötajat ja 1 riigi lähetatud eksperdi ametikoht, mis kaetakse komisjoni talituste olemasolevast personalist.

Ettepaneku rakendamiseks vajatav personal (täistööaja ekvivalendina)

	Kaetakse komisjoni talituste olemasolevast personalist	**Erakorraline lisapersonal***		
		Rahastatakse rubriigist 4 või teadusuuringute eelarveridadelt	**Rahastatakse BA ridadelt**	**Rahastatakse tasudest**
Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad	5 AD ametikohta	19 AD ametikohta 5 AST ametikohta	Ei kohaldata	
Koosseisuväline personal (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)	4 lepingulist töötajat (IV tegevusüksus) ja 1 riigi lähetatud ekspert	4 riikide lähetatud eksperti	20 lepingulist töötajat (IV tegevusüksus) 6 lepingulist töötajat (III tegevusüksus)	

Biotehnoloogiamääruse sätted, milles keskendutakse tervishoiu- ja toidurakendustele biotehnoloogiasektoris, töötas välja tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi ajutine rakkerühm, keda toetasid eri direktoraatides muude ülesannete täitmiseks täielikult ressurssidega varustatud osakonnad. Selleks, et täielikult rakendada määruse sätteid, mille eesmärk on ühtlustada õigusraamistikku ja muuta see tulevikukindlaks, edendada biotehnoloogiatoodete teadus- ja arendustegevust, tootmist ja rahastamist, võimaldada tehisintellekti kasutamist, edendada oskusi ja biotehnoloogia ohutut kasutamist, on vaja täiendavaid sihtotstarbelisi töötajaid, nagu on esitatud eespool olevas tabelis ja üksikasjalikult kirjeldatud allpool.

Tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	24 täistööajale taandatud töötajat (AD profiilid): • hallata järgmiste õigusaktide läbivaatamise ja rakendamisega seotud töökoormust: o **määruse (EL) 2024/1938 (SoHO määrus) muutmine:** tegeleda suurema arvu juhtumitega, mis on seotud inimpäritolu materjali valdkonna uudse tehnoloogia regulatiivliivakastide väljatöötamisega; o **määruse (EÜ) nr 1394/2007 (uudsete ravimite määrus) muutmine:** koostada uudseid ravimeid käsitlevaid delegeeritud õigusakte kooskõlas

määruse (EÜ) nr 1394/2007 muudatustega, mis on ette nähtud käesoleva määrusega;

- **määruse (EL) nr 536/2014 (kliiniliste uuringute määrus) muutmine:** valmistada ette kliiniliste uuringute määruse muudatustega seotud delegeeritud õigusaktid ja rakendusaktid, toetada eksperdirühmade tööd suuniste ja parimate tavade väljatöötamisel, koordineerida tegevust asjaomaste asutustega, et tagada sidusus muude õigusraamistikega, jälgida liikmesriikide valmisolekut kliiniliste uuringute määruse muudatuste ühtlustatud rakendamiseks ning jälgida ja juhtida kliiniliste uuringute infosüsteemi muudatusi;
- **määruse (EÜ) nr 178/2002 (üldiste toidualaste õigusnormide määrus) muutmine:** esitada komisjoni nimel märkusi enne kavandatud regulatiivliivakasti ja selle võimalike kohanduste kohaldamise algust; töötada välja rakendusaktid, vaadata läbi regulatiivliivakastid loonud liikmesriikide aastaaruanded, teha kohaldatavas õigusraamistikus vajaduse korral vajalikud kohandused;

- juhtida eksperdirühma, kes nõustab komisjoni seoses biotehnoloogias toimuva arenguga, st **tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma**;
- luua ja hallata regulatiivliivakaste **uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mis ei kuulu ühegi muu tervishoiuvaldkonna õigusakti kohaldamisalasse**;
- töötada vajaduse korral välja rakendusaktid, täpsustada kriteeriumid, kavandada projektikonkursse ning jälgida **suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide** rakendamist järgmistes valdkondades: biotehnoloogiaalane teadus- ja arendustegevus, hilise etapi kapitali kättesaadavus, tehisintellektipõhised biotehnoloogia rakendused ja bioturvalisus;
- kavandada projektikonkursse ning jälgida uuenduslike ja kommertskasutusele eelnevate hankeprojektide rakendamist ja biotehnoloogiaettevõtteid toetavate kohalike büroode **ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku** loomist;
- anda poliitika- ja õiguslikke suuniseid ning koordineerida tegevust järgmiste asutustega:
  - Euroopa Ravimiametiga seoses tehisintellektisüsteemide kasutuselevõtmise ja kasutamisega ravimite olelusringis;
  - rakenduspartneritega, kes osalevad biotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti haldamises;
  - liikmesriikidega seoses järelevalvega võimaliku bioturvalisuse riskiga tooteid käitlevate ettevõtjate üle.

5 (AST profiilid):

- pakkuda haldus- ja logistilist tuge **bioturvalisuse ja tehisintellekti nõuanderühma** ekspertide koosolekutel ning **Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühmas** toimuvatel liikmesriikide ja komisjoni koosolekutel;
- toetada **suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide** valimise ja hindamise protsessi ning abistada teabe haldamisel;
- luua **liidus õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla** ja hallata seda, et aidata

	arendajatel orienteeruda tervisebiotehnoloogiatoodetega seotud teabes.
Koosseisuväline personal	5 riikide lähetatud eksperti ja 24 lepingulist töötajat (tegevusüksus V), et toetada AD ametikoha töötajaid: • ekspertide valimisel ja määramisel ning **tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma** koostatud aruteludokumentide levitamisel, et toetada teaduskomisjonide koosolekute sisu ettevalmistamist; • **regulatiivliivakasti** loomisel ja haldamisel **uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mis ei ole hõlmatud ühegi muu tervishoiuvaldkonna õigusaktiga**; • kavandatud regulatiivliivakastide kommenteerimisel **üldiste toidualaste õigusnormide määruse** raames ning rakendusaktide ja delegeeritud õigusaktide väljatöötamisel; • **suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide** konkursside kavandamisel ja nende rakendamise jälgimisel eri valdkondades (biotehnoloogiaalane teadus- ja arendustegevus, hilise etapi kapitali kättesaadavus, tehisintellektipõhised biotehnoloogia rakendused ja bioturvalisus) ning **ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku** loomisel; • tehisintellektipõhise biotehnoloogia tugimooduli tehnilise sisu arendamisel ning selle jätkuval hooldamisel ja ajakohastamisel biotehnoloogia tugivõrgustiku kaudu levitatava teabega; • rahastamise haldamise koordineerimisel ja koostöö tagamisel rakenduspartneritega **ELi biotehnoloogiasse investeerimise katseprojekti** raames; • koostöös liikmesriikidega jõustatavate bioturvalisuse sätete jõustamist käsitlevate suuniste ning asjakohaste delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide koostamisel, olukorra jälgimisel ja analüüsimisel, et teha kindlaks paljutõotavad tehnoloogialahendused ning toetada AD ametikoha töötajaid võimetealaste projektide konkursside väljatöötamisel ja rakendamisel; • **bioturvalisuse ja tehisintellekti nõuanderühma** ning **Euroopa tervisebiotehnoloogia juhtrühma** koosolekute sisu ettevalmistamisel ja koosolekute haldamise toetamisel. 6 lepingulist töötajat (III tegevusüksus): • pakkuda haldustuge **tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma** ekspertide kohtumiste korraldamisel; • edendada ja hõlbustada projektidevaheliste võrgustike loomist ja koostööd ning pidada ajakohastatud loetelusid suure mõjuga strateegilistest tervisebiotehnoloogiaprojektidest; • toetada **ELi tervisebiotehnoloogia tugivõrgustiku** päringute töövoogu ja teabehaldust.

3.2.5. Hinnanguline mõju digitehnoloogiaga seotud investeeringutele – ülevaade (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

Kohustuslik: järgmises tabelis tuleks esitada parim hinnang ettepanekust/algatusest tulenevate digitehnoloogiaga seotud investeeringute kohta.

Erandkorras, kui see on vajalik ettepaneku/algatuse rakendamiseks, tuleks rubriigi 4 assigneeringud esitada selleks ette nähtud eelarvereal.

Rubriikide 1–3 assigneeringuid tuleks kajastada „tegevusvaldkonna IT-kuludena, mis on eraldatud rakenduskavadele“. Nende kulud kuuluvad tegevuseelarvesse, mida kasutatakse otseselt algatuse rakendamisega seotud IT-platvormide/vahendite taaskasutamiseks/ostmiseks/arendamiseks ja nendega seotud investeeringuteks (nt litsentsid, uuringud, andmete säilitamine jne). Selles tabelis esitatud teave peaks olema kooskõlas 4. jaos „Digimõõde“ esitatud üksikasjadega.

Digi- ja IT-assigneeringud KOKKU	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**Mitmeaastane finantsraamistik 2028–2034 KOKKU**
RUBRIIK 4								
Institutsiooni tasandi IT-kulud	0	0	0	0	0	0	0	**0**
RUBRIIK 4 kokku	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud								
Poliitikavaldkondade IT-kulud rakenduskavadele	0	0	0	0	0	0	0	**0**
RUBRIIGIST 4 välja jäävad kulud kokku	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
KOKKU	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.6. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

Ettepanek/algatus:

– ☒ on täielikult rahastatav mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi sisese vahendite ümberpaigutamise kaudu

Algatust rahastatakse täielikult mitmeaastase finantsraamistiku 2028–2034 programmidest tehtavate ümberpaigutuste kaudu.

– ¨ tingib mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi mittesihtotstarbelise varu ja/või mitmeaastase finantsraamistiku määruses sätestatud erivahendite kasutuselevõtu

– ¨ nõuab mitmeaastase finantsraamistiku muutmist

3.2.7. Kolmandate isikute rahaline osalus (ei täideta detsentraliseeritud asutuste puhul)

Ettepanek/algatus:

– ei näe ette kolmandate isikute poolset kaasrahastamist

– ☒ näeb ette kolmandate isikute poolse kaasrahastuse, mille hinnanguline summa on järgmine:

assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	Kokku
Nimetage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

3.2.8. Euroopa Ravimiameti (EMA) hinnanguline personali- ja assigneeringute vajadus

Personalivajadus (täistööaja ekvivalendina)

[Asutus]: <EMA>	**Aasta**	**Aasta**	**Aasta**	**Aasta**	**Aasta**	**Aasta**	**Aasta**	**PÄRAST**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Ajutised teenistujad (AST palgaastmed)	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**	**2**
Ajutised teenistujad (AD + AST) kokku	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**
Lepingulised töötajad	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Riikide lähetatud eksperdid								
Lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kokku	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**
Töötajad KOKKU	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**

ELi eelarvest ette nähtud toetusest kaetavad assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

[Asutus]:	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	**KOKKU**	PÄRAST

<EMA>	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2028–2034	2034 (aastased kulud)
Jaotis 1: personalikulud	1,055	2,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**14,635**	2,425
Jaotis 2: taristu- ja tegevuskulud (IT-investeeringud)	9,000	6,000						**15,000**	
Jaotis 3: tegevuskulud								**0,000**	
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud KOKKU	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

IT-investeeringud. EMA tegeleb praegu kliiniliste uuringute infosüsteemi (CTIS) arendamise ja hooldamisega. Käesolev määrus sisaldab olulisi uusi sätteid, mis mõjutavad otseselt CTIS-i ja on vajalikud selle tugevdamiseks. Kliiniliste uuringute määruse (EL) nr 526/2014 muudatuste põhieesmärgid on rakendatavad üksnes pärast olulisi IT-arendusi ja uute töövoogude loomist. Eeldame, et need uued sätted nõuavad CTIS-i põhjalikku ümberkujundamist ja ülesehitamist, millele järgneb pikaajaline hooldus, sealhulgas tehnoloogia uuendamine.

Detsentraliseeritud asutuse personali- ja assigneeringute (miljonites eurodes) vajadus ettepaneku/algatuse rakendamiseks – ülevaade

[Asutus]: <EMA>	Aasta 2028	Aasta 2029	Aasta 2030	Aasta 2031	Aasta 2032	Aasta 2033	Aasta 2034	KOKKU 2028–2034	PÄRAST 2034
Ajutised töötajad (AD + AST)	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**	**7**		**12**
Lepingulised töötajad	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**		**5**
Riikide lähetatud eksperdid	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Töötajaid kokku	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**	**12**		**12**
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud	10,055	8,153	2,196	2,240	2,285	2,330	2,377	**29,635**	2,425
Tasudest kaetavad assigneeringud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Kaasrahastatavad assigneeringud (vajaduse korral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Assigneeringud KOKKU	**10,055**	**8,153**	**2,196**	**2,240**	**2,285**	**2,330**	**2,377**	**29,635**	**2,425**

Tasudest kaetavad assigneeringud: Käesoleva määrusega kehtestatud veterinaaria regulatiivliivakaste toetatakse tasudega, kuid tegemist on täiesti uue kasutusjuhtumiga, mille puhul EMA ei saa tasu suurust enne käesoleva määruse jõustumist kindlaks määrata, mistõttu ei ole praeguses etapis võimalik summat kindlaks määrata ega toetuse suurust hinnata.

Ilma et see piiraks läbirääkimisi tulevase mitmeaastase finantsraamistiku üle, kompenseeritakse alates 2028. aastast asutustele eraldatavad assigneeringud ümberpaigutustega 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku programmidest. Kui on vaja kompenseerivat vähendamist, võib olla vaja läbi vaadata asutustele eraldatud vahendid ning nende rahastamisvood ja -allikad.

Euroopa Ravimiameti (EMA) ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Biotehnoloogiamääruse ettepanek sisaldab **olulisi uusi sätteid kliiniliste uuringute haldamise kohta**. Need hõlmavad mitut uut töövoogu, paralleelset esitamist, muudetud nõuet toimikule, ravimi põhitoimikut ja nõuete laiendamist ühenduuringutele, sealhulgas *in vitro* diagnostikale. Taotletud viis AD ametikohal töötajat: • haldavad kliiniliste uuringute infosüsteemi (CTIS) oluliselt suurenenud igapäevast tegevust, sealhulgas selle > 20 000 kasutaja juurdepääsu ja ülesandeid ning **ligi 3 000 esmase kliinilise uuringu taotlust** ja **tuhandeid olulisi muutmistaotlusi**; • tagavad CTIS-i uute funktsioonide ja moodulite rakendamisprotsessi kindlakstegemise, kavandamise, läbivaatamise ja järelevalve kooskõlas asjakohaste õigusnormidega; • jälgivad töövõtja tegevust; • teevad koostööd CTIS-i valdkonna ekspertide ja sidusrühmadega, et prioriseerida ja valideerida CTIS-i tehnilisi kirjeldusi kooskõlas asjakohaste õigusnormidega; • viivad läbi CTIS-i katsetamistoiminguid, sealhulgas uute funktsioonide ja moodulite puhul. • kavandavad ja viivad ellu muudatuste juhtimise tegevusi; • teavitavad, kaasavad ja koolitavad kõiki asjaomaseid sidusrühmasid (nt sponsorid, liikmesriikide reguleerivad asutused); • ajakohastavad koolitusmaterjale; • jälgivad korrapärase aruandluse käigus esitatavaid IT-süsteemi ja kliiniliste uuringute määruse peamisi tulemusnäitajaid; • esitavad taotluse korral aruandeid; • kontrollivad IT-süsteemi vastavust õigusnormidele. Kaks töötajat AST ametikohal: • toetavad AD ametikohal töötajaid sponsorite ja/või ekspertidega kohtumiste korraldamisel ning protokollide koostamisel; • toetavad ja koordineerivad koostööd CTIS-i valdkonna ekspertide ja

	sidusrühmadega; toetavad ja koordineerivad teabevahetus- ja koolitustegevust sponsorite, liikmesriikide ametiasutuste, eetikaorganite jt osalusel.
Koosseisuväline personal	Taotletud viiel täistööajaga ametikohal töötajad toetavad AD ametikohal töötajaid järgmistes valdkondades: • AD ametikohal töötajate igakülgne toetamine ja vajaduse korral liikmesriikide ekspertidele eksperditeadmiste pakkumine; • arengukava rakendamine; • koordineerimisülesannete täitmisele kaasaaitamine; • CTIS-i pideva kättesaadavuse ja toimimise säilitamine; • tarnejärgse hoolduse juhtimine, asjaomaste sidusrühmade toetamine (nt IT- ja äriteenuste kasutajatugi); • CTIS-i toimimise ja jõudluse pidev jälgimine; • programmi- ja projektijuhtimine; • sidusrühmade päringutele vastamine; • CTIS-i koolitusmaterjalide väljatöötamise toetamine; • sidusrühmade teavitamine (nt CTIS-i foorum ja muud üritused). **Täiendavad vahendid on hädavajalikud, kuna konkurentsivõimet käsitlevate muudatuste õigeaegne rakendamine sõltub märkimisväärsest IT-arendusest, mis tuleb ellu viia lühikese aja jooksul.**

3.2.9. Euroopa Ravimiameti (EFSA) hinnanguline personali- ja assigneeringute vajadus

Personalivajadus (täistööaja ekvivalendina)

[Asutus]: <EFSA>	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	Aasta	PÄRAST
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Ajutised töötajad (AD palgaastmed)	5	5	5	5	5	5	5	5
Ajutised teenistujad (AST palgaastmed)	1	1	1	1	1	1	1	1

Ajutised teenistujad (AD + AST) kokku	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*	*6*
Lepingulised töötajad	8	8	8	8	8	8	8	8
Riikide lähetatud eksperdid								
Lepingulised töötajad ja riikide lähetatud eksperdid kokku	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Töötajad KOKKU	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**

Detsentraliseeritud asutuse personali- ja assigneeringute (miljonites eurodes) vajadus ettepaneku/algatuse rakendamiseks – ülevaade

[Asutus]: <EFSA>	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034 (aastased kulud)**
Jaotis 1: personalikulud	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Jaotis 2: taristu- ja tegevuskulud								**0,000**	
Jaotis 3: tegevuskulud								**0,000**	
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud KOKKU	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

[Asutus]: <EFSA>	Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**	**KOKKU 2028–2034**	PÄRAST **2034**
Ajutised töötajad (AD + AST)	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**	**6**		**6**
Lepingulised töötajad	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**

Riikide lähetatud eksperdid	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Töötajaid kokku	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**	**14**		**14**
ELi eelarvest kaetavad assigneeringud	0,882	1,800	1,836	1,872	1,910	1,948	1,987	**12,235**	2,027
Tasudest kaetavad assigneeringud	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Kaasrahastatavad assigneeringud (vajaduse korral)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Assigneeringud KOKKU	**0,882**	**1,800**	**1,836**	**1,872**	**1,910**	**1,948**	**1,987**	**12,235**	**2,027**

Ilma et see piiraks läbirääkimisi tulevase mitmeaastase finantsraamistiku üle, kompenseeritakse alates 2028. aastast asutustele eraldatavad assigneeringud ümberpaigutustega 2028.–2034. aasta mitmeaastase finantsraamistiku programmidest. Kui on vaja kompenseerivat vähendamist, võib olla vaja läbi vaadata asutustele eraldatud vahendid ning nende rahastamisvood ja -allikad.

Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Praegu esineb ELi riskihindamisel palju viivitusi, kuna EFSA saab madala kvaliteediga toimikuid, mille puhul ta peab sageli peatama ELi riskihindamise protsessi ning nõudma taotlejatelt selgitusi ja/või lisateavet. Innovatsiooni edendamiseks ja selle tagamiseks, et taotlejad, eelkõige VKEd, esitaksid kvaliteetseid/kõikehõlmavaid taotlustoimikuid, tuleb neid taotluse esitamisele eelnevas etapis tingimata toetada. See tagab, et ELi riskihindamine lõpeb ettenähtud aja jooksul, suurendades taotlejate võimalusi jõuda turule nii kiiresti kui võimalik (säilitades samal ajal investorite rahastamise). Praegu pakub EFSA taotluse esitamisele eelnevat nõustamist ainult selle kohta, mida taotlustoimik peab sisaldama (halduslikud/regulatiivsed aspektid). Võttes arvesse taotluse esitamisele eelneva nõustamise piiratud ulatust, on taotluse esitamisele eelneva nõustamise kasutamine praegusel kujul vähene, sest taotlejad vajavad peamiselt tuge toimiku koostamise teaduslikes aspektides. Biotehnoloogiamääruse sätted **suurendavad märkimisväärselt** EFSA töökoormust, eelkõige **taotluse esitamisele eelneva nõustamise kohaldamisala laiendamise tõttu, mis hõlmab nüüd <u>ka teaduslikku</u>**

	<u>nõustamist</u> (st millised uuringud on vajalikud, nõuandeid asjakohase uuringu kavandamise kohta sõltuvalt käsitletavast teemast jne). Võttes arvesse kavandatud muudatuste märkimisväärset atraktiivsust taotlejate, eelkõige VKEde jaoks, peaks see kaasa tooma taotluse esitamisele eelneva nõustamise kasutamise märkimisväärse suurenemise, eelkõige VKEde seas, seda nii kõnealuse nõustamise taotluste arvu kui ka nõustamise ulatuse ja katvuse osas. <u>Taotluste arvu osas</u> **prognoosib EFSA ligikaudu 200 taotlust aastas kõigis toiduahela loa andmise valdkondades, mis on arvukad ja mitmekesised**, nii uute toodete/ainete kui asjakohastel juhtudel ka uuendamiste kohta (nt uuendtoit, toidu lisaained / ensüümid / lõhna- ja maitseained, söödalisandid, taimekaitsevahendid, pestitsiidide jääkide piirnormid, geneetiliselt muundatud toit ja sööt, toiduga kokkupuutuvad materjalid, tervisealased väited, vitamiinide ja mineraalainete ning muude ainete toidule lisamine jne). <u>Antavate nõuannete ulatuse ja katvuse osas</u> peab EFSA nüüd **kõnealust taotlust põhjalikumalt hindama ja andma kohandatud** nõuandeid, mis hõlmavad nii halduslikke/regulatiivseid aspekte **kui ka iga üksikjuhtumi teaduslikke aspekte**. Seega on taotletud 5 AD ametikohta vajalikud selleks, et: - **valmistada ette ja pakkuda** taotluse esitamisele eelnevat **kohandatud** nõustamist, mis hõlmab teaduslikku nõustamist, sealhulgas taotluse/teatise toetuseks esitatavate uuringute liigi ja ülesehituse ning kõnealuse taotluse/teatise sisu kohta. Teaduslik nõustamine on eriti nõudlik, kuna see peab vastama iga konkreetse taotluse vajadustele, võttes arvesse ka asjaomase taotleja profiili (nt VKE, kellel ei ole taotlustega kogemusi) ja teemat (tooteliik, kohaldatavad valdkondlikud õigusaktid, heakskiidu liik, nt uus või uuendatud jne). See hõlmab järgmisi lisaülesandeid: o **koordineerida** koos valdkonnarühmadega vajalike ülesannete täitmist, kaasates töörühma eksperte ja hindamiskomisjoni eksperte, kes võivad hiljem olla kaasatud ka toimikute hindamisse. Sellega seoses **tuleks teha täiendavaid uuringuid ja tööd seoses EFSA kõigi 11 teaduskomisjoni varasemate teadusväljunditega kõigis toiduahela loamenetlustes, valdkondlikes õigusaktides sätestatud andmenõuetega ja kõigi asjakohaste teaduslike suunistega**, kui need on olemas, samuti **uusima teadusliku teabega**, mis võib olla asjaomase taotleja jaoks asjakohane;

	○ **koordineerida tegevust liikmesriikide ekspertidega** asjaomastes **EFSA võrgustikes/foorumites**, aga vajaduse korral ka teiste ELi ametitega, kusjuures pestitsiidide valdkonnas, kus toimeainete heakskiitmise süsteem on pooldetsentraliseeritud, on vaja täiendavaid jõupingutusi kooskõlastamiseks asjaomaste liikmesriikide ametiasutustega, et tagada taotluse esitamisele eelneva nõustamise järjepidev pakkumine EFSA ja liikmesriikide ametiasutuste poolt; ○ **vahetada teavet taotlejaga** (vastuvõetavuse, selgitusnõuete kohta); ○ **konsulteerida korrapäraselt EFSA õigusosakonnaga, et tagada nõustamine** kooskõlas kohaldatavate eeskirjadega (taotluse esitamisele eelneva nõustamise pädevusulatus, antud nõuannete avalikustamine vastavate nõuetekohaste taotluste esitamise korral jne) ning tagada kõnealuse nõustamise selgus ja järjepidevus kõigile taotlejatele kõigis loamenetlustes, eelkõige juhul, kui taotlejad peaksid taotlema toodete turule laskmiseks rohkem kui ühte loamenetlust (uuendtoidu taotlus ja seejärel tervisealase väite taotlus); ○ koordineerida kõigi taotluse esitamisele eelneva nõustamise taotluste õigeaegset menetlemist viisil, mis pakub taotlejatele lisaväärtust, ja tagada, et seejärel esitataks kvaliteetsed toimikud; - **tutvustada** taotluse korral EFSA poolt pakutavat **taotluse esitamisele eelnevat nõustamist** taotlejatele ja eelkõige VKEdele, kes on sageli ühekordsed taotlejad ja kellel ei ole kogemusi selle kohta, kuidas koostada taotlustoimikuid riskihindamise eesmärgil; - selgitada võimalikele taotlejatele tõhusalt **taotluse esitamisele eelneva nõustamise protsessi**; - tagada **valdkonnarühmadele ja/või asjaomastele ekspertidele asjakohane koolitus** nii toimikute nõutava sisu kui ka teaduse valdkonnas, võttes arvesse EFSA teaduslikke suunisdokumente ja valdkondlikes õigusaktides sätestatud andmenõudeid. Alalised viis AD ametikohta tagavad selguse ja järjepidevuse taotluse esitamisele eelneva nõustamise pakkumisel ning aitavad säilitada kõnealuse nõustamise kasutamise taset, et tagada hiljem kvaliteetsete toimikute esitamine, mis kiirendab riskihindamisprotsessi, ja **teadmiste säilitamine EFSAs kõige tõhusamal viisil**. 1 assistendi (AST) ametikoht järgmiste ülesannete täitmiseks:

	- kaugkoosolekute korraldamine taotleja ja/või ekspertidega (vajaduse korral) ning protokollide koostamine; - teadmiste andmebaasi väljatöötamine ning selle hoolduse, järelevalve, aruandluse ja taotluste auditeerimise tagamine; - teenuse pideva täiustamise jälgimine ja IT-vahendite täiustamise toetamine; - taotlejate toetamine teenuse ja IT-vahendite omaduste osas; - teenuse levitamine taotlejate ja VKEde seas, kokkuvõtte avaldamise toetamine avatud EFSAs, täieliku nõuande avaldamine kinnitatud toimiku esitamisel.
Koosseisuväline personal	Võttes arvesse, et kõnealuse laiendatud teenuse rakendamise esimestel aastatel eeldatakse taotluse esitamisele eelneva nõustamise kasutamise märkimisväärset suurenemist, vajavad alalised töötajad kaheksa lepingulise töötaja (FGIV) tuge, et käivitada asjakohane protsess ja luua/hooldada teadmiste andmebaasi, mida saaks tulevikus kasutada kõigi kirjeldatud ülesannete täitmiseks ja kõigi loamenetluste jaoks kogu toiduahelas, mille puhul EFSA vastutab teadusliku nõustamise eest. Täpsemad ülesanded on: - võtta taotlus vastu ja seda menetleda; - analüüsida taotlust ja tagada asjakohane arusaamise sellest, mida on vaja kohandatud nõuannete andmiseks; - suhelda tehniliste üksustega ning määrata kindlaks asjakohased ja sobivad teaduseksperdid (kas moodustatud komisjonidest või nende töörühmadest või isegi ekspertide reservnimekirjast), kes võiksid toetada taotluse esitamisele eelneva nõustamise teaduslikke aspekte, sõltuvalt konkreetsest taotlusest; tagada nende osalemine, analüüs ja panus taotluse esitamisele eelneva nõustamise pakkumisel; - vaadata läbi kirjandus ja teha ettevalmistavat tööd, et toetada teadusekspertе ja tagada taotluse esitamisele eelnev nõustamine ka halduslikes/regulatiivsetes küsimustes; - vahetada teavet taotlejaga (vastuvõetavuse, selgitusnõuete kohta) ja vajaduse korral korraldada taotluse esitamisele eelneva nõustamise koosolekuid; - vaadata järjepidevuse tagamiseks läbi kirjalikud vastused ja kokkuvõtted; - tagada esitatud vastuste sisestamine teadmiste andmebaasi, et säilitada varasemate nõuannete andmed edasiseks kasutamiseks vastavalt käsitletavate taotluste konkreetsetele vajadustele; - koostada taotlejale saadetav kirjalik nõuanne, vormistada nõuande lõplik versioon ja tagada, et taotluse esitamisele eelneva nõustamise avalikustamine ei hõlma isikuandmeid ega muud konfidentsiaalset teavet.

	Kui sellise personali olemasolu ei ole tagatud ja **arvestades taotluse esitamisele eelneva nõustamise eeldatavat märkimisväärset suurenemist**, ei saaks EFSA kõnealust nõustamist pakkuda, ilma et ta paigutaks töötajaid oma põhitegevuselt, milleks on riskihindamise koostamine, ümber esitamiseelsesse etappi. **See toob kaasa praegusest veelgi rohkem viivitusi** teadusväljundite pakkumisel, mis **läheb vastuollu biotehnoloogiamääruse eesmärgiga**, milleks on stimuleerida innovatsiooni ja tagada novaatorite turule jõudmise aja lühenemine. Seepärast on biotehnoloogiamääruse eesmärkide tagamiseks hädavajalik tagada EFSA-le lisavahendid, et ennetada **otsest negatiivset mõju teaduslike arvamuste esitamise õigeaegsusele ja kiirusele**.

3.3. Hinnanguline mõju tuludele

– Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele

– Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:

  – omavahenditele

  – muudele tuludele

  – märkige, kas see on kulude eelarveridasid mõjutav sihtotstarbeline tulu

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida	Jooksval eelarveaastal kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju[2]						
		Aasta **2028**	Aasta **2029**	Aasta **2030**	Aasta **2031**	Aasta **2032**	Aasta **2033**	Aasta **2034**
Artikkel ….								

Sihtotstarbeliste tulude puhul märkige, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

[…]

Muud märkused (nt tuludele avaldatava mõju arvutamise meetod/valem või muu teave).

[…]

[2] Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud ja suhkrumaksud) korral tuleb märkida netosummad, st brutosumma pärast 20 % sissenõudmiskulude mahaarvamist.

4. DIGIMÕÕDE

4.1. Diginõuded

Diginõuete ja nendega seotud kategooriate (andmed, protsesside digitaliseerimine ja automatiseerimine, digilahendused ja/või digitaalsed avalikud teenused) üldine kirjeldus

Viide nõudele	**Nõude kirjeldus**	**Nõudest mõjutatud või sellega seotud osalejad**	**Üldised protsessid**	**Kategooriad**
Artikli [3] „Strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõike 1 punkt b	Biotehnoloogiatoodete arendamise, katsetamise ja valideerimise aluseks oleva kriitilise tähtsusega teadus- ja tehnoloogiataristu, sealhulgas biotootmise katse- või testimistaristu ning andme- ja digiplatvormide laiendamine või ajakohastamine.	Liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Tehniline dokumentatsioon, andmete loomine, andmete töötlemine	Andmed, digilahendus
Artikli [3] „Strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõike 1 punkt c	Innovatsiooni ja tehnoloogialahenduste kasutuselevõtu kiirendamine ühe või mitme tegevuse kaudu järgmistest: i) liidu tööstuse konkurentsivõimet tugevdada võivate murranguliste uuenduste, sealhulgas tehisintellektipõhiste tehnoloogialahenduste ja vahendite kasutuselevõtt või ulatuslikum rakendamine biotehnoloogiasekto	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Tehniline dokumentatsioon, andmete hankimine, andmetöötlus	Andmed, digilahendus

	ris.			
Artikli [4] „Suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõike 1 punkt d	Projektiga aidatakse välja töötada artikli [36] lõikes [1] sätestatud tingimustele vastavaid usaldusväärseid katsekeskkondi tehisintellektipõhiste biotehnoloogiauuenduste jaoks või on projekti näol tegemist biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendina toimiva suure mõjuga projektiga, mis vastab artiklis [37] sätestatud tingimustele.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Andmete hankimine, andmetöötlus	Andmed, digilahendus
Artikli [5] „Biotehnoloogia arendamise kiirendid“ lõike 1 punkt a	Projekti kaudu tehakse kättesaadavaks usaldusväärsed katse- või näidisrajatised, kus jäljendatakse tegelikke biotootmisprotsesse – sealhulgas heale tootmistavale vastavaid protsesse – või neid võimaldavaid tehnoloogialahendusi eesmärgiga võimaldada protsesside katsetamist, valideerimist ja väikeste partiide tootmist, sealhulgas kliiniliste uuringute varajaste etappide jaoks; selline	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Andmete loomine, andmetöötlus	Andmed, digilahendus

	progressi võimaldav tehnoloogia võib hõlmata digitehnoloogiat, sealhulgas tehisintellekti, mis on konkreetselt rakendatav biotehnoloogias ja biotootmises.			
Artikli [5] „Biotehnoloogia arendamise kiirendid“ lõike 1 punkt c	Projekti eesmärk on toetada praktilisi ja töökohapõhiseid koolitusprogramme, mis on kooskõlas oskuste ja tööjõu arendamist käsitlevate liidu eesmärkidega biotehnoloogia ja biotootmise sektorites või on seotud progressi võimaldava tehnoloogiaga, näiteks digitehnoloogiaga, sealhulgas tehisintellektiga, mis on konkreetselt rakendatav biotehnoloogias ja biotootmises.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Tehniline dokumentatsioon, teabevahetus	Andmed, digilahendus
Artikli [5] „Biotehnoloogia arendamise kiirendid“ lõike 1 punkt d	Projekti raames tehakse rakendusuuringuid biotehnoloogia või biotootmise valdkonnas või seoses progressi võimaldava tehnoloogiaga, näiteks digitehnoloogiaga, sealhulgas tehisintellektiga, mis on konkreetselt rakendatav	Teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Andmete loomine, andmetöötlus	Andmed, digilahendus

	biotehnoloogias ja biotootmises.			
Artikli [11] *„Ühtsed kontaktpunktid“ lõige 7*	Liikmesriigid edendavad olemasolevate andmete, uuringutulemuste ja lubade taaskasutamist, et hoida ära menetluste dubleerimist, vähendada halduskoormust ja tagada otsuste tegemise järjepidevus. Sel eesmärgil tagavad nad, et pädevad asutused võtavad taotluse hindamisel nõuetekohaselt arvesse kõiki sama projekti või selle osa jaoks juba läbi viidud asjakohaste uuringute ja hindamiste tulemusi ning selle jaoks juba antud kehtivaid lube, kui need on jätkuvalt kohaldatavad ja ajakohased.	Liikmesriikide ametiasutused	Olemasolevate andmete taaskasutamine	Andmed
Artikli [15] „Tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustikud“ lõike 2 punkt e	Sellise võrgustike loomise ja koostöö eesmärk peaks olema: e) edendada biotehnoloogiat ja biotootmist toetavate koostalitlusvõimeliste digiplatvormide ja taristu ning tehisintellektipõhiste tehnoloogialahenduste arendamist.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Teabevahetus	Andmed

Artikli [16] „Juurdepääsupõhimõtted ja julgeolekualased kaitsemeetmed“ lõike 6 punkt a	Mitteassotsieerunud kolmandal riigil või mitteassotsieerunud kolmanda riigi üksusel puudub juurdepääs tundlikule teabele ning asjaomased töötajad või muud isikud on asjakohasel juhul läbinud liikmesriigi või assotsieerunud riigi julgeolekukontrolli.	Mitteassotsieerunud kolmas riik, mitteassotsieerunud kolmanda riigi üksus, liikmesriigid, assotsieerunud riigid	Juurdepääs andmetele	Andmed
Artikli [16] „Juurdepääsupõhimõtted ja julgeolekualased kaitsemeetmed“ lõike 6 punkt b	Taristutele ja andmestikele juurdepääsuga seotud tegevusest tulenev intellektuaalomand ja sellise tegevuse tulemused kuuluvad juurdepääsu saanud õigussubjektile nii juurdepääsu ajal kui ka pärast seda, neid ei kontrolli ja neile ei sea piiranguid mitteassotsieerunud kolmas riik ega mitteassotsieerunud kolmanda riigi üksus, neid ei või liidust ega assotsieerunud riigist välja viia, need ei ole ilma asjaomase õigussubjekti asukohaks oleva liikmesriigi või assotsieerunud riigi heakskiiduta juurdepääsetavad väljastpoolt liitu ega assotsieerunud riike ning nende puhul tagatakse	Mitteassotsieerunud kolmas riik, mitteassotsieerunud kolmanda riigi üksus, liikmesriigid, assotsieerunud riigid	Juurdepääs taristutele ja andmestikele	Andmed

	kooskõla käesoleva määruse eesmärkidega.			
Artikli [17] „Liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegiline kaardistamine“ lõike 2 punkt e	Andmete ja tehisintellekti kasutamine, mille puhul hinnatakse juurdepääsu biotehnoloogias kasutatavatele andmetele ning andmetöötlus- ja digitaristutele ning tehakse kindlaks võimalused vastutustundliku tehisintellektipõhise innovatsiooni edendamiseks ja sellega seotud riskide maandamisele kaasa aitamiseks.	Liidu organid ja asutused, tööstusharu sidusrühmad ja teadusorganisatsioonid	Kaardistamine	Andmed
Artikli [21] „Juhtrühma koosseis ja toimimine“ lõike 5 punkt a	Juhtrühm hõlbustab strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide tunnustamise ja rakendamisega seotud teabe ja parimate tavade vahetamist liikmesriikide, komisjoni ja asjaomaste sidusrühmade vahel.	Juhtrühma liikmed, komisjon, liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Teabevahetus	Andmed, digitaalne avalik teenus
Artikli [21] „Juhtrühma koosseis ja toimimine“ lõike 5	Juhtrühm hõlbustab liikmesriikidevahelist koordineerimist ja teabevahetust seoses	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Teabevahetus	Andmed, digitaalne avalik teenus

punkt h	bioturvalisust käsitlevate käesoleva määruse sätete täitmise tagamisega ja muude esilekerkivate bioturvalisuse küsimustega, nagu on sätestatud asjaomases artiklis.			
Artikli [29] *„Sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“* *punkt b*	Projektiga aidatakse kaasa sarnaste bioloogiliste ravimite uurimisele ja arendamisele ning nende jaoks müügiloa saamisele ning asjakohasel juhul alustehnoloogia ulatuslikumale kasutamisele; see hõlmab analüüsimeetodeid, mis vähendavad vajadust sarnaseid bioloogilisi ravimeid käsitlevate kliiniliste andmete järele, mõjutamata seejuures nende ravimite kvaliteeti, ohutust ja tõhusust.	Liikmesriikide ametiasutused	Alustehnoloogia kasutamine	Andmed
Artikkel [31] *„Suunised kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite olelusringis“*	Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) töötab välja suunised tehisintellektipõhiste süsteemide ja üldotstarbeliste tehisintellektimudelite kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite väljatöötamise olelusringis,	Komisjon, ELi asutused, liikmesriikide ametiasutused, tööstusharu sidusrühmad ja teadusorganisatsioonid	Tehniline dokumentatsioon	Euroopa Ravimiamet (edaspidi „ravimiamet“) töötab välja suunised tehisintellektipõhiste süsteemide ja üldotstarbeliste tehisintellektimudelite kasutuselevõtu ja

	sealhulgas eelkliiniliste teadusuuringute, kliinilise arendustegevuse ja kliiniliste uuringute, tootmise ning müügiloa andmise järgse järelevalve ajal. Sellised suunised peavad olema kooskõlas asjakohaste ELi õigusaktidega ning need töötatakse välja ja neid ajakohastatakse koostöös komisjoniga.			kasutamise kohta ravimite väljatöötamise olelusringis, sealhulgas eelkliiniliste teadusuuringute, kliinilise arendustegevuse ja kliiniliste uuringute, tootmise ning müügiloa andmise järgse järelevalve ajal. Sellised suunised peavad olema kooskõlas asjakohaste ELi õigusaktidega ning need töötatakse välja ja neid ajakohastatakse koostöös komisjoniga.
Artikli [32] *„Katsekeskkonnad tipptasemel biotehnoloogiauuenduste jaoks“ lõige 1*	Liidus ellu viidavat projekti, millega aidatakse kaasa usaldusväärse katsekeskkonna loomisele tehisintellektipõhiste biotehnoloogiauuenduste jaoks, tunnustatakse suure mõjuga strateegilise tervisebiotehnoloogiaprojektina, kui see vastab artikli [6] lõikes [1] sätestatud	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Andmete loomine, andmetöötlus, tehisintellekti katsekeskkondade loomine	Andmed

	tingimustele, suurendab oluliselt liidu suutlikkust seoses selliste uuenduste vastutustundliku katsetamise, väljatöötamise, testimise ja valideerimisega ning vastab kõikidele loetletud tingimustele.			
Artikli [33] *„Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“ lõike 2 punkt a*	Seatakse eesmärgiks edendada usaldusväärsete ja konkurentsivõimeliste tehisintellektirakenduste, sealhulgas suurte ja üldotstarbeliste mudelite arendamist ja kasutuselevõttu tervisebiotehnoloogias.	Teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Tehisintellektilahenduste väljatöötamine ja kasutuselevõtmine	Andmed
Artikli [33] *„Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“ lõike 2 punkt b*	Tagatakse, et andmestike loomine, haldamine ja töötlemine toimub kooskõlas andmehaldust, eetikat ja põhiõigusi käsitlevate kohaldatavate liidu õigusaktidega, sealhulgas määrusega (EL) 2025/327 [Euroopa terviseandmeruumi määrus] ja määrusega (EL) 2016/679 [isikuandmete kaitse üldmäärus].	Teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Andmete loomine, andmetöötlus	Andmed

Artikli [33] *„Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“ lõike 2 punkt c*	Sellised andmestikud või nendega seotud metaandmed ja selgitav teave tehakse õiglastel, mõistlikel ja mittediskrimineerivatel tingimustel kättesaadavaks nii, et kasutajatele, sealhulgas teadusasutustele, VKEdele ja avaliku sektori asutustele tagatakse võrdne juurdepääs kooskõlas käesoleva määruse artikli [9] sätetega.	Teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Juurdepääs andmetele	Andmed
Artikli [33] *„Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“ lõike 2 punkt d*	Aidatakse kaasa andmete esindavuse, päritolu ja koostalitlusvõimega ning neile selgituste lisamisega seotud liidu standardite ja kvaliteediraamistike väljatöötamisele biotehnoloogia valdkonnas.	Teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Andmete koostalitlusvõime, standardite väljatöötamine	Andmed
Artikli [33] *„Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“ lõike 2 punkt e*	Asjakohasel juhul toetatakse nende andmestike lõimimist liidu taristutesse, sealhulgas Euroopa terviseandmeruumi, Euroopa teadusruumi andmeruumidesse ning suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide raames hallatavatesse taristutesse.	Teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Taristu koostalitlusvõime, andmete lõimimine	Andmed

Artikli [33] *„Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“ lõike 2 punkt f*	Võetakse nõuetekohaselt arvesse koostalitlusvõimet Euroopa terviseandmeruumi ja muude asjakohaste andmeruumide jaoks kasutusele võetud platvormidega.	Teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Platvormide koostalitlusvõime	Andmed
Artikli [35] *„Liidus loodav õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla“ lõige 1*	Komisjon loob õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla, haldab ja arendab seda ning teeb selle üldsusele kättesaadavaks, et aidata arendajatel orienteeruda uudsete biotehnoloogiatoodetega seotud teabes.	Liikmesriikide ametiasutused, komisjon	Tehniline dokumentatsioon, teabevahetus	Andmed
Artikli [35] *„Liidus loodav õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla“ lõige 2*	Kõnealune õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla sisaldab järgmist: a) tervisevaldkonna uuenduste õiguslikku staatust käsitlevad otsused, arvamused ja teaduslikud soovitused, mis on esitatud vastavalt [muudetud määruse (EL) 2017/745] artiklis 4, [muudetud määruse (EÜ) nr 726/2004] artiklites 61 ja 62 ning määruse (EL) 2024/1938 artiklites 13 ja 69 sätestatud	Liikmesriikide ametiasutused, komisjon	Tehniline dokumentatsioon, teabevahetus	Andmed

	mehhanismidele; b) kokkuvõtted Euroopa Ravimiameti teaduslikest soovitustest, mis on esitatud kooskõlas määruse (EÜ) nr 1394/2007 artikliga 17 ja milles käsitletakse küsimust, kas toode vastab uudse ravimi määratlusele või mitte; c) tervisealase innovatsiooni tulevikusuundade analüüsi töörühma esitatud aruteludokumendid.			
Artikli [35] *„Liidus loodav õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla“ lõige 3*	Liikmesriigid teevad uudsete biotehnoloogiatoodete õiguslikku staatust käsitlevad liikmesriigi tasandi otsused, arvamused, teaduslikud soovitused ja muud väljundid asjakohaste siseriiklike platvormide või registrite kaudu üldsusele kättesaadavaks. Liikmesriigid teavitavad komisjoni sellest, kus selline teave kättesaadavaks tehakse.	Liikmesriikide ametiasutused, komisjon	Tehniline dokumentatsioon, teabevahetus	Andmed
Artikkel [39] „Kohaldatavates raamistikes ette nähtud regulatiivliivakastid	Euroopa Ravimiamet, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, SoHO	Liikmesriikide ametiasutused, komisjon	Tehniline dokumentatsioon, teabevahetus	Andmed, digitaalne avalik teenus

ja raamistikuülene teabevahetus“	koordineerimisnõukogu ja tulevikusuundade analüüsi töörühm hõlbustavad dialoogi pidamist uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks regulatiivliivakastide loomise ja rakendamise eest vastutavate asutuste vahel. Dialoogis keskendutakse vastastikusele teadmiste ja tulemuste vahetamisele, sealhulgas eelkõige järgmisele: a) teadmiste jagamise edendamine selle kaudu, et hõlbustatakse teabe, kogemuste ja parimate tavade vahetamist, sealhulgas regulatiivsete lähenemisviiside ja tehnoloogiliste probleemide kohta.			
Artikkel [40] *„Regulatiivliivakastid uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mille suhtes ei kohaldata liidu tervisevaldkonna õigusaktidega ette nähtud muude regulatiivliivakastide eeskirju“*	Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada ühtsed põhimõtted, kriteeriumid ja praktilise korra arendajatelt saadud taotluste hindamiseks, regulatiivliivakastide loomiseks ja nende üle järelevalve tegemiseks ning regulatiivliivakasti	Komisjon	Tehniline dokumentatsioon	Digitaalne avalik teenus

	kavade koostamiseks.			
Artikli [41] *„ELi bioohuradariga seotud suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõike 1 punkt d*	Selle tagamine, et varajase tuvastamise käigus saadud järjendamisandmeid jagatakse õigeaegselt Euroopa Nukleotiidiarhiivi (ENA) kaudu, et võimaldada kõikjal liidus osalejatel neile juurde pääseda ja kasutada neid patogeenide tuvastamiseks ja kirjeldamiseks ette nähtud kõrgtehnoloogiliste meetodite väljatöötamiseks, valideerimiseks ja kasutuselevõtuks; partnerlussuhete loomine tööstusharu esindajate, akadeemiliste ringkondade, avaliku sektori asutuste ja kaitsevaldkonna osalejatega, et tagada andmete jagamine ja hoiatussüsteemide lõimimine.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, biotehnoloogia tööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Seire, andmete jagamine	Andmed
Artikli [42] *„Biokaitsevõimega seotud suure mõjuga strateegilised projektid“ lõike 1 punkt f*	Geenitehnoloogia kasutamise tuvastamise ja omistamise meetodite väljatöötamine, valideerimine ja võrdlev analüüs, sealhulgas avatud vahendite loomine	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Piiriülene terviseseire, andmete jagamine	Andmed

	geenitehnoloogia kasutamise tuvastamiseks.			
Artikkel [44] „Õiguspärase vajaduse kontrollimine“	Ettevõtja, kes teeb probleemseid biotehnoloogiatooteid liidu turul kättesaadavaks, sealhulgas internetipõhiste kauplemiskohtade kaudu, kontrollib iga tehingu puhul võimaliku kliendi isikut tõendavat dokumenti, registreerib tehingu, sealhulgas tellitud kogused, ning hindab kliendi vajaduse õiguspärasust.	Ettevõtja, võimalik klient	Identiteedi kontrollimine	Andmed
Artikkel [46] „Biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine ja väärkasutamisest teatamine“	Biotehnoloogia väärkasutamise ennetamise ja tuvastamise võimaldamiseks teatavad ettevõtjad ja internetipõhiste kauplemiskohtade haldajad kahtlastest tehingutest.	Ettevõtjad, internetipõhised kauplemiskohad	Andmete esitamine, teabevahetus	Andmed
Artikli [48] „Riiklikud kontrolliasutused“ lõige 2	Liikmesriigid tagavad, et riiklikul kontrolliasutusel on oma ülesannete täitmiseks vajalikud vahendid ja uurimisvolitused, sealhulgas õigus nõuda teavet ja andmeid, viia läbi kohapealseid	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Teabevahetus	Andmed

	kontrolle ja vajaduse korral teha kontrolloste, sealhulgas internetis.			
Artikli [48] *„Riiklikud kontrolliasutused“ lõige 4*	Liikmesriigid tagavad, et riiklik kontrolliasutus osaleb vajaduse korral juhtrühma asjakohases tegevuses, eelkõige seoses rakendustavasid, kontrollide tulemusi ja ilmnevaid riske käsitleva teabe vahetamisega.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Teabevahetus	Andmed (andmevoog)
Artikkel [49] *„Komisjoni toetus ja järelevalve seoses nõuete täitmise tagamisega“*	Komisjon võib toetada liikmesriikide pädevaid asutusi käesoleva jao kohasel nõuete täitmise tagamisel ja teha selle üle järelevalvet, võttes näiteks selliseid meetmeid nagu teabe ja andmete nõudmine ning õppuste korraldamine.	Komisjon	Järelevalve, teabe nõudmine	Andmed, digitaalne avalik teenus
Artikkel [52] *„Bioturvalisuse nõuanderühm“*	Tehisintellektimudelid bioloogilistes rakendustes. Komisjon võib bioturvalisuse nõuanderühma nõuannete põhjal ja vajaduse korral koostöös juhtrühmaga anda välja suuniseid ja neid korrapäraselt ajakohastada, et abistada tarneahelas osalejaid ja	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, tarneahelas osalejad	Järelevalve, juurdepääs andmetele, tehnilised suunised	Andmed, digitaalne avalik teenus

	pädevaid asutusi ning hõlbustada nendevahelist koostööd.			
Artikkel [53] *„Süsteemne bioloogiline risk“*	Komisjon teeb bioloogilistes rakendustes kasutatavatest tehisintellektimudelitest tuleneva süsteemse riski seiret ja esitab teaduskomisjoni nõuannete põhjal ettepanekuid leevendusmeetmete kohta, mis muu hulgas hõlmavad asjakohasel juhul biokaitsevõime suurendamist või tõhusamaid regulatiivmeetmeid, sealhulgas kõnealustest tehisintellektimudelitest tuleneva süsteemse riski hindamise ja vähendamise meetmeid.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Süsteemse riski jälgimine	Andmed
Artikkel [54] *„Seire ja suunised“*	Esitatakse teave selle kohta, kuidas vahetada asjakohast teavet pädevate asutuste, riiklike kontaktpunktide ja liikmesriikide vahel.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Teabevahetus	Andmed
Artikkel [55] *„Bioturvalisuse ja bioohutuse alane koordineerimine“*	Juhtrühm hõlbustab koostöös komisjoniga uute tehisintellektipõhiste bioloogiliste riskidega seotud koordineerimist ja teabevahetust.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Teabevahetus, tehnilised suunised	Andmed, digitaalne avalik teenus

Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikkel 3	*Regulatiivliivakast* – kontrollitud keskkond, kus osalejad saavad kindlaksmääratud eeskirjade alusel ja järelevalve all katsetada turustamiseelses etapis piiratud aja jooksul uuenduslikke tooteid või aineid ja nendega seotud protsesse, samuti andmenõudeid ja muid regulatiivseid nõudeid.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Tehniline dokumentatsioon, teabevahetus	Andmed
Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikli 49a „Regulatiivliivakaste käsitlevad üldsätted“ lõige 3	Regulatiivliivakaste võib luua seoses järgmisega: a) kõik muu toidu kui uuendtoidu, samuti toiduloomadele toodetava või neile antava sööda tootmise, töötlemise ja turustamise etapid; b) toiduga kokku puutuvad materjalid, välja arvatud ringlussevõetud plastist materjalid; c) tooted, mis ei ole toit ega sööt ja mis sisaldavad direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organisme, mis ei ole direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise	Liikmesriigid	Tehnoloogialahenduste arendamise, katsetamise ja valideerimise hõlbustamine; andmenõuete katsetamine; alternatiivsete regulatiivsete nõuete katsetamine (nt digitaalne märgistamine toiduainete tegelike märgiste asemel)	Tehnoloogia, andmed

	muundamise meetodite abil saadud organismid, või koosnevad sellistest organismidest. Toodete kättesaadavaks tegemist regulatiivliivakasti raames ei käsitata turulelaskmisena. Regulatiivliivakastil on järgmised eesmärgid: a) tehnoloogialahenduste, toodete ja ainete väljatöötamise, katsetamise ja valideerimise hõlbustamine enne nende turulelaskmiseks loa või heakskiidu taotlemise etappi, kui selline taotlemine on liidu õiguse kohaselt nõutav; b) andmenõuete, sealhulgas ohutuse ja/või tõhususe hindamiseks vajalike uuringute liigi ja ülesehitusega seotud nõuete katsetamine; c) alternatiivsete regulatiivsete nõuete katsetamine ja nende tulemuslikkuse hindamine seoses kohaldatavas liidu valdkondlikus õiguses seatud			

	eesmärkide saavutamisega lähtuvalt võrdlusest kehtivate nõuetega; see hõlmab valdkondi, kus liidu õigusega on ette nähtud heakskiidu või loa taotlemine, ning tarbijatele toidualase teabe esitamise valdkonda.			
Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikkel 3	*Regulatiivliivakast* – kontrollitud keskkond, kus osalejad saavad kindlaksmääratud eeskirjade alusel ja järelevalve all katsetada turustamiseelses etapis piiratud aja jooksul uuenduslikke tooteid või aineid ja nendega seotud protsesse, samuti andmenõudeid ja muid regulatiivseid nõudeid.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Tehniline dokumentatsioon, teabevahetus	Andmed
Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikli 49a „Regulatiivliivakaste käsitlevad üldsätted“ lõige 3	Regulatiivliivakaste võib luua seoses järgmisega: a) kõik muu toidu kui uuendtoidu, samuti toiduloomadele toodetava või neile antava sööda tootmise, töötlemise ja turustamise etapid; b) toiduga kokku puutuvad materjalid, välja arvatud ringlussevõetud plastist materjalid; c) tooted, mis ei	Liikmesriigid	Tehnoloogialahenduste arendamise, katsetamise ja valideerimise hõlbustamine; andmenõuete katsetamine; alternatiivsete regulatiivsete nõuete katsetamine (nt digitaalne märgistamine toiduainete tegelike märgiste	Tehnoloogia, andmed

	ole toit ega sööt ja mis sisaldavad direktiivi 2001/18/EÜ artikli 2 punktis 2 määratletud geneetiliselt muundatud organisme, mis ei ole direktiivi 2001/18/EÜ I B lisas loetletud geneetilise muundamise meetodite abil saadud organismid, või koosnevad sellistest organismidest. Toodete kättesaadavaks tegemist regulatiivliivakasti raames ei käsitata turulelaskmisena. Regulatiivliivakastil on järgmised eesmärgid: a) tehnoloogialahenduste, toodete ja ainete väljatöötamise, katsetamise ja valideerimise hõlbustamine enne nende turulelaskmiseks loa või heakskiidu taotlemise etappi, kui selline taotlemine on liidu õiguse kohaselt nõutav; b) andmenõuete, sealhulgas ohutuse ja/või tõhususe hindamiseks vajalike uuringute		asemel)	

	liigi ja ülesehitusega seotud nõuete katsetamine; c) alternatiivsete regulatiivsete nõuete katsetamine ja nende tulemuslikkuse hindamine seoses kohaldatavas liidu valdkondlikus õiguses seatud eesmärkide saavutamisega lähtuvalt võrdlusest kehtivate nõuetega; see hõlmab valdkondi, kus liidu õigusega on ette nähtud heakskiidu või loa taotlemine, ning tarbijatele toidualase teabe esitamise valdkonda.			
Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikkel 49a *„Regulatiivliivakaste käsitlevad üldsätted“*	Liikmesriigid jälgivad enda loodud regulatiivliivakasti de toimimist, teevad nende üle järelevalvet ning tagavad regulatiivliivakasti kavadest kinni pidamise. Kui loodud regulatiivliivakasti kasutav osaleja leiab või kui tal on põhjust arvata, et regulatiivliivakasti kava tingimusi ei ole täidetud ja/või on tekkinud rahvatervist, loomade tervist või heaolu, taimetervist	Liikmesriigid, komisjon	Seire ja järelevalve, teabevahetus	Andmed

	või keskkonda ohustada võivad riskid, mis võivad nõuda regulatiivliivakasti kehtetuks tunnistamist või regulatiivliivakasti kava muutmist leevendusmeetmete kehtestamiseks, teavitab ta sellest viivitamata asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi. Osalejad teavitavad pädevaid asutusi viivitamata ka mis tahes muust asjaomases regulatiivliivakastis toimuva tegevuse kvaliteeti, ohutust või tõhusust mõjutada võivast teabest. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja vajaduse korral ametile viivitamata regulatiivliivakasti kavas sätestatud tingimuste rikkumisest ja/või tuvastatud võimalikest riskidest rahvatervisele, loomade tervisele või heaolule, taimetervisele või keskkonnale. Liikmesriigid peavad mis tahes hetkel peatama omal algatusel või			

	lõike 9 kohaselt esitatud komisjoni nõude alusel regulatiivliivakasti toimimise või tunnistama selle kehtetuks, kui ilmneb ükskõik kumb järgmistest asjaoludest: a) regulatiivliivakasti kava reguleerivad nõuded ja tingimused ei ole täidetud; b) see on vajalik rahvatervise, loomade tervise või heaolu, taimetervise või keskkonna kaitsmiseks ning tulemuslike leevendusmeetmete võtmine ei ole võimalik. Liikmesriigid teavitavad komisjoni, ametit ja teisi liikmesriike viivitamata regulatiivliivakasti toimimise peatamisest või selle kehtetuks tunnistamisest ja vastavatest põhjustest. Kui liikmesriik teeb pärast oma territooriumil regulatiivliivakasti loomist kindlaks rahvatervisele, loomade tervisele või heaolule, taimetervisele või keskkonnale avalduvad riskid, mida saab täielikult maandada regulatiivliivakasti			

	kava muudatustega, edastab ta vastavad muudatusettepanekud artiklis 49b sätestatud korras komisjonile, ametile ja teistele liikmesriikidele. Kui komisjon leiab, et on ilmnenud üks lõikes 7 osutatud asjaoludest, võtab ta kooskõlas artikli 58 lõikes 2 osutatud korraga viivitamata vastu rakendusaktid, millega nõutakse asjaomase regulatiivliivakasti toimimise peatamist või selle kehtetuks tunnistamist. Hädaolukorras võib komisjon pärast asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikidega konsulteerimist ja teistele liikmesriikidele teatamist võtta siiski vastu ajutise rakendusakti, millega nõutakse asjaomase regulatiivliivakasti toimimise peatamist. Võetav meede kinnitatakse, seda muudetakse või see tühistatakse artikli 58 lõikes 2 osutatud korras võimalikult kiiresti, kuid kõige rohkem kümne tööpäeva jooksul, ning komisjoni vastava			

	otsuse põhjused avalikustatakse viivitamata. Liikmesriik võib pikendada regulatiivliivakasti kehtivusaega ühe korra piiratud ajaks, kui see on asjaomase konkreetse regulatiivliivakasti eesmärgi saavutamise vajadusest lähtuvalt põhjendatud, ning teavitab sellisest pikendamisest komisjoni, ametit ja teisi liikmesriike. Komisjon võib vastavalt käesolevale artiklile ning artiklitele 49b ja 49c näha rakendusaktidega ette regulatiivliivakastide, sealhulgas mitut liikmesriiki hõlmavate regulatiivliivakastide loomise ja järelevalve ühised põhimõtted ja praktilise korra. Need rakendusaktid võetakse vastu vastavalt artikli 58 lõikes 2 osutatud korrale.			
Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikkel 49b	Kui liikmesriik peab asjakohaseks luua vastavalt artiklile 49a regulatiivliivakast, edastab ta	Komisjon, EFSA, liikmesriikide ametiasutused	Teabevahetus	Andmed

„Regulatiivliivakastide loomine“	komisjonile, ametile ja teistele liikmesriikidele regulatiivliivakasti kava projekti 60 päeva enne asjaomase regulatiivliivakastiga seotud tegevuse algust.			
Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikkel 49c *„Regulatiivliivakastidega seotud seire- ja aruandluskohustused ning muud kohustused“*	Regulatiivliivakastid ei mõjuta artikli 17 ega muude valdkondlike õigusaktide kohaseid pädevate asutuste kohustusi seoses nõuetekohasuse tagamise ja järelevalvega. Kõik osalejad peale lõpptarbijate, eelkõige asjaomase toote või aine arendajaks olev ettevõtja, on kohaldatavate siseriiklike õigusaktide alusel vastutavad liivakastis toimuva katsetamise tulemusena kolmandatele isikutele tekitatud mis tahes kahju eest. Liikmesriigid esitavad komisjonile igal aastal aruande regulatiivliivakastide rakendamise tulemuste kohta, kirjeldades muu hulgas väljatöötatud häid tavasid, saadud kogemusi ning soovitusi	Komisjon, amet (EFSA), liikmesriikide ametiasutused	Seire, teabevahetus	Andmed

	liivakastide loomise kohta ja asjakohasel juhul ka liidu asjakohaste valdkondlike õigusaktide kohaldamise kohta. Komisjon teeb need aruanded avalikult kättesaadavaks. Amet tagab samuti oma suunistes vajalike muudatuse tegemise, kui see on nendest aastaaruannetest lähtuvalt oluline ja asjakohane.			
Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“	Artikkel 5: taotluse esitamine ELi portaali kaudu Artikkel 6: aruandva liikmesriigi hindamisaruanne – I osaga hõlmatud aspektid Artikkel 7: hindamisaruanne – II osaga hõlmatud aspektid Artikkel 8: sponsorile suunatud liikmesriigi otsus kliinilise uuringu kohta Artikkel 9: taotlust hindavad isikud Artikkel 14c: kooskõlastatud hindamine ühenduuringu jaoks loa andmiseks Artikkel 17: hindamisaruande I osaga hõlmatud	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, komisjon, amet, liikmesriigid	Taotluse esitamine, teabevahetus, juurdepääs taotlusele	Andmed, protsesside automatiseerimine, ELi portaal

	aspekti olulise muudatuse loataotluse kinnitamine Artikkel 19: hindamisaruande I osaga hõlmatud aspekti olulist muudatust käsitlev otsus Artikkel 20: hindamisaruande II osaga hõlmatud aspekti olulise muudatuse taotluse kinnitamine, hindamine ja selle kohta otsuse langetamine Artikkel 21: hindamisaruande I ja II osaga hõlmatud aspektide oluline muutmine Artikkel 25: taotlustoimikus esitatavad andmed			
Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“: artikkel 27e „Tehisintellekti kasutamine kliinilistes uuringutes“	Sponsorid hindavad tehisintellektimudeleid või tehisintellektisüsteeme, mida kavatsetakse kasutada asjaomase konkreetse kliinilise uuringu olelusringi kontekstis.	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, komisjon, amet, liikmesriigid	Tehisintellektimudelite hindamine	Andmed
Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“: aruandlusnõudeid käsitlevad artiklite 41–46, 55–58 ja	Artikkel 41: sponsorile esitatavad uurija teated kõrvalnähtudest ja tõsistest kõrvalnähtudest	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, komisjon, amet, liikmesriigid	Aruandlus	Andmed, ELi portaal

79a sätted	Artikkel 42: ravimiametile esitatavad sponsori teated võimalikest seniteadmata tõsistest kõrvaltoimetest Artikkel 43: sponsori aastaaruanne ravimiametile Artikkel 44: liikmesriikide tehtav hindamine Artikkel 46: aruanded täiendavate ravimite kohta Artikkel 48: järelevalve Artikkel 52: tõsistest rikkumistest teatamine Artikkel 55: uurijateatmik Artikkel 56: teabe salvestamine, töötlemine, käitlemine ja säilitamine Artikkel 57: kliinilise uuringu peatoimik Artikkel 58: kliinilise uuringu peatoimiku säilitamine Artikkel 79a: liidu tehtavate kontrollidega seotud kohustused. Liikmesriigid tagavad, et põhjendatud taotluse korral pakutakse			

	komisjonile vajalikku tehnilist abi ja mis tahes muud tuge ning esitatakse olemasolevad dokumendid.			
Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“	Muudetakse artiklit 81. Sponsor ajakohastab pidevalt ELi andmebaasis olevat teavet kliinilise uuringu kõikide muudatuste kohta, mis ei ole olulised muudatused, kuid on kliinilise uuringu üle järelevalve tegemise seisukohast asjakohased. Sponsor ajakohastab ka ELi portaalis olevaid andmeid, et tagada vastavus loa andmise otsuse kohastele tingimusele.	Komisjon, amet (EMA), liikmesriigid	Aruandlus	Andmed, digilahendus, protsesside automatiseerimine, ELi portaal, ELi andmebaas
Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“	Artikkel 93: andmekaitse. Sponsorid töötlevad isikuandmeid, sealhulgas terviseandmeid, vastavalt määrusele (EL) 2016/679 rahvatervise huvides kliinilise uuringu kogu olelusringi jooksul alates kliinilise uuringu loataotluse ettevalmistamisest kuni	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, komisjon, amet, liikmesriigid	Andmekaitse	Andmed

	arhiveerimisperiood i lõpuni.			
Artikkel [59] „Määruse (EL) 2019/6 muutmine“	Artikli 61 lõige 2. Kui lõikes 1 osutatud muudatus mõjutab ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust või pakendi infolehte, registreerib müügiloa hoidja muudatuse ravimite andmebaasis 30 päeva jooksul pärast selle rakendamist.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, amet	Teabevahetus	Andmed
Artikkel [59] „Määruse (EL) 2019/6 muutmine“	IX PEATÜKK „REGULATIIVLII VAKAST“, artikli 136a „Regulatiivliivakast “ lõige 5. Pärast regulatiivliivakasti loomist teeb amet järgmist: a) töötab välja ja teeb üldsusele kättesaadavaks regulatiivliivakasti raames välja töötatavate tehnoloogialahendu ste, meetodite või toodete suhtes kohaldatavad tehnilised ja teaduslikud nõuded, võttes nõuetekohaselt arvesse seal toimuvast tegevusest tuleneda võivaid riske inimeste ja loomade tervisele ning keskkonnale.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused	Tehniline dokumentatsio on, teabevahetus	Andmed

Artikkel [61] „Määruse (EL) 2024/1938 muutmine“: artikli [39a] *„Inimpäritolu materjali regulatiivliivakastid“ lõige 3*	Regulatiivliivakasti eesmärk on võimaldada lõikes 1 osutatud uuenduste hindamist tegelikes oludes range regulatiivse järelevalve all, et tagada nende ohutuse ja kvaliteedi, sealhulgas tõhususe tõendamiseks vajalike tõendite ja andmete kogumine nende väljastamise eesmärgil.	Liikmesriikide ametiasutused, komisjon	Uuenduste hindamine	Andmed
Artikkel [61] „Määruse (EL) 2024/1398 muutmine“: *artikli [39a]* *„Inimpäritolu materjali regulatiivliivakastid“ lõike 7 punkt a*	Koordineerimisnõukogu võib küsida inimpäritolu materjalist preparaatide lubade hoidjailt, arendajatelt, sõltumatutelt ekspertidelt ja teadlastelt ning tervishoiutöötajate ja patsientide esindajatelt teavet ja andmeid ning pidada nendega esialgseid arutelusid.	Liikmesriikide ametiasutused, arendajad, sõltumatud eksperdid ja teadlased, tervishoiutöötajate ja patsientide esindajad	Juurdepääs andmetele, teabevahetus ja võimendav teave, mis on avaldatud ELi SoHO veebiplatvormil (määruse (EL) 2024/1938 artikli 74 lõike 3 punkt b)	Andmed
Artikkel [63] „Hindamine“	Liikmesriikide ametiasutused ja ettevõtjad esitavad komisjonile taotluse korral kogu nende käsutuses oleva asjakohase teabe, mida komisjon võib vajada lõike 1 kohaseks hindamiseks.	Komisjon, liikmesriikide ametiasutused, teadusorganisatsioonid, biotehnoloogia tööstuses osalejad	Teabevahetus	Andmed

Artikkel [66] *„Konfidentsiaalse teabe käsitlemine“*	Liikmesriigid ja komisjon tagavad kooskõlas asjakohaste liidu ja siseriiklike õigusnormidega kaubandus- ja ärisaladuste ning muu käesoleva määruse kohaldamise käigus saadud ja töödeldud tundliku, konfidentsiaalse ja salastatud teabe, sealhulgas soovitusi ja võetavaid meetmeid käsitleva teabe kaitse. Komisjon ja liikmesriigid tagavad kooskõlas asjakohaste liidu või siseriiklike õigusnormidega, et käesoleva määruse kohaselt esitatud või vahetatud salastatud teabe salastatuse taset ei alandata ning selle salastatust ei tühistata ilma teabe koostaja eelneva kirjaliku nõusolekuta.	Komisjon, liikmesriigid	Teabevahetus	Andmed, digilahendus

4.2. Andmed

Kohaldamisalasse kuuluvate andmete üldine kirjeldus

Andmete liik	**Viide nõudele (nõuetele)**	**Standard ja/või tehniline kirjeldus (kui see on asjakohane)**
Biotehnoloogiatoodete katsetamiseks ja valideerimiseks vajalikud andmed	*Artikli [3] „Strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõige 1* *Artikli [4] „Suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõige 1* *Artikli [15] „Tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustikud“ lõike 2 punkt e* *Artikkel [5] „Biotehnoloogia arendamise kiirendid“* *Artikkel [30] „Sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“* *Artikkel [32] „Katsekeskkonnad tipptasemel biotehnoloogiauuenduste jaoks“* *Artikli [33] „Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“ lõige 2* *Artikkel [59]* *„Määruse (EL) 2019/6 muutmine“* *Artikkel [61] „Määruse (EL) 2024/1938 muutmine“: artikli [39a] „Inimpäritolu materjali regulatiivliivakastid“ lõige 3;* *artikkel [49a] „Regulatiivliivakaste käsitlevad üldsätted“*	Ei kohaldata
Tundlik teave, biotehnoloogia andmestikud	*Artikkel [16] „Juurdepääsupõhimõtted ja*	Ei kohaldata

	julgeolekualased kaitsemeetmed“	
Olemasolevate taristute kaardistamine	*Artikkel [17] „Liidu biotehnoloogia ökosüsteemi strateegiline kaardistamine“*	Ei kohaldata
Suunised tehisintellekti kasutamise ja kasutuselevõtu kohta	*Artikkel [31] „Suunised kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite olelusringis“*	Ei kohaldata
Regulatiivsed otsused, arvamused, soovitused	*Artikli [35] „Liidus loodav õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla“ lõige 1*	Ei kohaldata
Terviseandmed, kliinilised andmed	*Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“*	Ei kohaldata
Bioloogiliste ohtude piiriülene seire	*Artikkel [41]* *„ELi bioohuradariga seotud suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“* *Artikkel [42]* *„Biokaitsevõimega seotud suure mõjuga strateegilised projektid“* *Artikkel [44] „Õiguspärase vajaduse kontrollimine“* *Artikkel [46] „Biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine ja väärkasutamisest teatamine“* *Artikkel [48]* *„Riiklikud kontrolliasutused“* *Artikkel [49]* *„Komisjoni toetus ja järelevalve seoses nõuete täitmise tagamisega“* *Artikkel [52]* *„Bioturvalisuse nõuanderühm“* *Artikkel [53]* *„Süsteemne bioloogiline risk“*	Ette on nähtud üks rakendusakt / delegeeritud õigusakt

	Artikkel [54] *„Seire ja suunised“* *Artikkel [55] „Bioturvalisuse ja bioohutuse alane koordineerimine“*	
Konfidentsiaalse teabe käsitlemine	*Artikkel [66] „Konfidentsiaalse teabe käsitlemine“*	Ei kohaldata

Kooskõla Euroopa andmestrateegiaga

Selgitage, kuidas nõue (nõuded) on kooskõlas Euroopa andmestrateegiaga

Artikkel [33] „Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“. Suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide puhul tagatakse, et andmestikke luuakse, hallatakse ja töödeldakse kooskõlas andmehaldust, eetikat ja põhiõigusi käsitlevate kohaldatavate liidu õigusaktidega, sealhulgas määrusega (EL) 2025/327 [Euroopa terviseandmeruumi määrus] ja määrusega (EL) 2016/679 [isikuandmete kaitse üldmäärus].

Kooskõla ühekordsuse põhimõttega

Selgitage, kuidas on kaalutud ühekordsuse põhimõtet ja kuidas on uuritud olemasolevate andmete taaskasutamise võimalust

Õigusnorm võimaldab taaskasutada andmeid ja tõendeid, mis on juba esitatud esmase registreerimise eesmärgil.

Selgitage, kuidas on uued loodud andmed leitavad, juurdepääsetavad, koostalitlusvõimelised ja taaskasutatavad ning vastavad kvaliteetsetele standarditele

Määrusega edendatakse liidu programmide ja taristute kaudu teadlaste, VKEde ja avaliku sektori asutuste õiglast, mõistlikku ja mittediskrimineerivat juurdepääsu kvaliteetsetele andmeressurssidele ning kiirendatakse seeläbi innovatsiooni ja samal ajal tagatakse vastavus liidu andmekaitse-, eetika- ja turvastandarditele.

Andmevood

Andmevoogude üldine kirjeldus

Andmete liik	**Viide (viited) nõudele (nõuetele)**	**Osalejad, kes andmed esitavad**	**Osalejad, kes andmed saavad**	**Andmevahetuse ajend**	**Sagedus (kui see on asjakohane)**
Biotehnoloogiatoodete katsetamiseks ja valideerimiseks vajalikud andmed	*Artikli [3] „Strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõige 1* *Artikli [4] „Suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ lõige 1* *Artikkel [5] „Biotehnoloogia arendamise kiirendid“* *Artikli [15] „Tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustikud“ lõike 2 punkt e* *Artikkel [29] „Sarnaste bioloogiliste ravimitega seotud strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“* *Artikkel [32]* *„Katsekeskkonnad tipptasemel biotehnoloogiauuenduste jaoks“* *Artikkel [33] „Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi*	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Liikmesriigid, komisjon, ametid (EMA, EFSA)	Uuenduste katsetamine ja valideerimine	Ei kohaldata

	parandamise kiirendid“ *Artikkel [56] „Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine“: artikkel [49a] „Regulatiivliivakaste käsitlevad üldsätted“* *Artikkel [59]* *„Määruse (EL) 2019/6 muutmine“* *Artikkel [61] „Määruse (EL) 2024/1398 muutmine“: artikli [39a] „Inimpäritolu materjali regulatiivliivakastid“ lõige 3*				
Olemasolevate andmete taaskasutamine	*Artikkel [11] „Ühtsed kontaktpunktid“*	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Liikmesriigid, komisjon	Strateegiliste biotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga biotehnoloogiaprojektide loamenetlus	
Suunised tehisintellekti kasutamise ja kasutuselevõtu kohta	*Artikkel [31] „Suunised kõrgtehnoloogial, sealhulgas tehisintellektil põhinevate süsteemide kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimite olelusringis“*	Liikmesriigid, amet (EMA), komisjon	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Suunised biotehnoloogiatööstuses osalejatele ja teadusorganisatsioonidele tehisintellektisüsteemide ja üldotstarbeliste tehisintellektimudelite kasutuselevõtu ja kasutamise kohta ravimiarenduse olelusringis	

Regulatiivsed otsused, arvamused, soovitused	*Artikli [35] „Liidus loodav õiguslikku staatust käsitleva teabe hoidla“ lõige 1*	Liikmesriigid, amet (EMA), komisjon	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Teabehoidla aitab arendajatel orienteeruda uudsete tervisebiotehnoloogiatoodetega seotud teabes	
Terviseandmed, kliinilised andmed	*Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“*	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Liikmesriigid, amet (EMA), komisjon	Kliinilise uuringu esitamine	
Bioloogiliste ohtude piiriülene seire	*Artikkel [41] „ELi bioohuradariga seotud suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“* *Artikkel [42] „Biokaitsevõimega seotud suure mõjuga strateegilised projektid“* *Artikkel [44] „Õiguspärase vajaduse kontrollimine“* *Artikkel [46] „Biotehnoloogia väärkasutamise ennetamine ja väärkasutamisest teatamine“* *Artikkel [48] „Riiklikud kontrolliasutused“* *Artikkel [49] „Komisjoni toetus ja järelevalve*	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Liikmesriigid, komisjon	Bioloogiliste ohtude avastamine, kirjeldamine, kindlakstegemine, analüüsimine ja hindamine	

	seoses nõuete täitmise tagamisega“ *Artikkel [52]* *„Bioturvalisuse nõuanderühm“* *Artikkel [53]* *„Süsteemne bioloogiline risk“* *Artikkel [54]* *„Seire ja suunised“* *Artikkel [55] „Bioturvalisuse ja bioohutuse alane koordineerimine“*				
Konfidentsiaalse teabe käsitlemine	*Artikkel [66] „Konfidentsiaalse teabe käsitlemine“*	Liikmesriigid, komisjon	Biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	Reguleerimise käigus saadud teave, ettevõtte- ja ärisaladused	

4.3. Digilahendused

Digilahenduste üldine kirjeldus

Digilahendus	**Viide (viited) nõudele (nõuetele)**	**Peamised volitatud funktsioonid**	**Vastutav asutus**	**Kuidas on arvesse võetud juurdepääsetavust?**	**Kuidas on arvesse võetud korduvkasutatavust?**	**Tehisintellektitehnoloogia kasutamine (kui see on asjakohane)**
Biotehnoloogia katsekeskkonnad kõrgtehnoloogiliste biotehnoloogiauuendust	Artikkel [32] „Katsekeskkonnad tipptasemel biotehnoloogiauuendust e jaoks“ – suure	Usaldusväärsete katsekeskkondade arendamine biotehnoloogiauuendust e jaoks	Komisjon, liikmesriigid			Jah

e jaoks	mõjuga strateegilised biotehnoloogiaprojektid					

Selgitage iga digilahenduse puhul, kuidas digilahendus vastab kohaldatavale digipoliitikale ja õigusaktidele

Digilahendus 1 – biotehnoloogia katsekeskkonnad kõrgtehnoloogiliste biotehnoloogiauuenduste jaoks

Digi- ja/või valdkondlik poliitika (kui see on asjakohane)	**Selgitus selle kohta, kuidas see on kooskõlas**	
Tehisintellektimäärus	Tehisintellektil põhinevate biotehnoloogialahenduste väljatöötamine ja katsetamine on kooskõlas artikliga 51. Sellega tagatakse, et need süsteemid täidavad õigusakti artiklites 53–55 sätestatud kohustusi.	
ELi küberturvalisuse raamistik	Artiklis 10 „Juurdepääsupõhimõtted ja julgeolekualased kaitsemeetmed“ on sätestatud, et strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide ja suure mõjuga strateegiliste tervisebiotehnoloogiaprojektide elluviijad ja kõik muud üksused, kes käitavad käesoleva määruse kohaselt loodud või toetatavaid taristuid, rajatisi ja teenuseid, tagavad, et juurdepääs nende taristutele, rajatistele ja teenustele ning nende käitamine on asjakohasel juhul kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga (EL) 2022/2555 (küberturvalisuse 2. direktiiv), sealhulgas asjakohaste küberturvalisusega seotud riskijuhtimis- ja teatamiskohustustega.	
eIDAS	Üksikisikud ja organisatsioonid kasutavad e-identimist kooskõlas	

	ELi õigusaktidega.	
Ühtne digivärav ja siseturu infosüsteem	Ei kohaldata	
Muud		

4.4. Koostalitlusvõime hindamine

Kirjeldage digitaalset avalikku teenust, mida nõuded mõjutavad

Digitaalne avalik teenus või digitaalsete avalike teenuste kategooria	**Kirjeldus**	**Viide (viited) nõudele (nõuetele)**	**Koostalitleva Euroopa lahendus(ed)** **(EI KOHALDATA)**	**Muu(d) koostalitlusla hendus(ed)**
Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid	Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid, mille eesmärk on parandada andmete kvaliteeti nende tekkekohas, parandada koostalitlusvõimet ja annoteerimist ning edendada ühiste andmestike loomist, kureerimist, hooldamist ja kasutamist tehisintellektisüsteemide ja -mudelite arendamiseks ja täiustamiseks tervisebiotehnoloogias.	*Artikkel [33] „Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid“*	//	
COFOGi kohane digitaalsete avalike teenuste kategooria 1			//	

Digitaalse avaliku teenuse nõude (nõuete) mõju piiriülesele koostalitlusvõimele

Digitaalne avalik teenus 1 – biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid

Hindamine	**Meede (meetmed)**	**Võimalikud allesjäänud tõkked (kui see on asjakohane)**
Kooskõla kehtivate digi- ja valdkondlike poliitikameetmetega **Loetlege kohaldatavad kindlakstehtud digi- ja valdkondlikud poliitikameetmed**	Biotehnoloogiaandmete kvaliteedi parandamise kiirendid toimivad kooskõlas andmehaldust, eetikat ja põhiõigusi käsitlevate kohaldatavate liidu õigusaktidega, sealhulgas määrusega (EL) 2025/327 [Euroopa terviseandmeruumi määrus] ja määrusega (EL) 2016/679 [isikuandmete kaitse üldmäärus].	*Ei kohaldata*
Korralduslikud meetmed digitaalsete avalike teenuste sujuvaks piiriüleseks osutamiseks **Loetlege kavandatud juhtimismeetmed**	Toetab vajaduse korral nende andmestike lõimimist liidu taristutesse, sealhulgas tervishoiu Euroopa andmeruumi, Euroopa teadusruumi andmeruumidesse või muusse, sealhulgas taristutesse, mida käitavad suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid.	*Ei kohaldata*
Meetmed andmete ühise mõistmise tagamiseks **Loetlege sellised meetmed**	Andmestikud või nendega seotud metaandmed ja selgitav teave tehakse õiglastel, mõistlikel ja mittediskrimineerivatel tingimustel kättesaadavaks nii, et kasutajatele, sealhulgas teadusorganisatsioonidele, VKEdele ja avaliku sektori asutustele tagatakse võrdne juurdepääs.	*Ei kohaldata*
Ühiselt kokku lepitud avalike tehniliste kirjelduste ja standardite kasutamine **Loetlege sellised**	See aitab kaasa liidu standardite ja kvaliteediraamistike väljatöötamisele seoses andmete representatiivsuse, päritolu, koostalitlusvõime ja	*Ei kohaldata*

meetmed	annoteerimisega biotehnoloogia valdkonnas.	

4.5. Digimõõtme rakendamist toetavad meetmed

Digitaalset rakendamist toetavate meetmete üldine kirjeldus

Meetme kirjeldus	**Viide (viited) nõudele (nõuetele)**	**Komisjoni roll** (kui see on asjakohane)	**Kaasatavad osalejad** (kui see on asjakohane)	**Eeldatav ajakava** (kui see on asjakohane)
Suuniste vastuvõtmine	Artikkel [4] „Suure mõjuga strateegilised tervisebiotehnoloogiaprojektid“ Artikkel [14] „Rahaline toetus ja tehniline tugi“ Artikkel [15] „Tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustikud“ Artikkel [39] „Kohaldatavates raamistikes ette nähtud regulatiivliivakastid ja raamistikuülene teabevahetus“ Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“: • artikkel 37: kliinilise uuringu lõpetamine, ajutine peatamine ja ennetähtaegne lõpetamine ning tulemuste esitamine; • artikkel 47: vastavus uuringuplaanile ja heale kliinilisele	Komisjon koostab suunised või osaleb suuniste koostamises	Amet (EMA, EFSA), liikmesriikide esindajatest koosnevad nõuanderühmad	

	tavale; • artikkel 63: tootmine ja import; • artikkel 85: kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm			
Poliitika rakendamise katseprojektide kavandamine	Artikkel [15] „Tervisevaldkonna biotehnoloogiaklastrite võrgustikud“	Komisjon osaleb juhtrühma kaudu	Liikmesriigid, biotehnoloogiatööstuses osalejad, teadusorganisatsioonid	
Regulatiivliivakastide loomine	Artikkel [39] „Kohaldatavates raamistikes ette nähtud regulatiivliivakastid ja raamistikuülene teabevahetus“ Artikkel [40] „Regulatiivliivakastid uudsete tervisebiotehnoloogiatoodete jaoks, mille suhtes ei kohaldata liidu tervisevaldkonna õigusaktidega ette nähtud muude regulatiivliivakastide eeskirju“ Artikkel [58] „Määruse (EL) nr 536/2014 muutmine“: artikkel 85 „Kliiniliste uuringute koordineerimis- ja nõuanderühm“ Artikkel [59] „Määruse (EL) 2019/6 muutmine“: artikkel 136a „Regulatiivliivakast“ Artikkel [61] „Määruse (EL) 2024/1938 muutmine“: artikkel 39a „Inimpäritolu	Komisjon julgustab looma tehisintellektipõhiste biotehnoloogialahenduste ja inimpäritolu materjali regulatiivliivakaste.	Liikmesriigid	

	materjali regulatiivliivakastid“			