

# EUROOPA PARLAMENT

2004



2009

*Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon*

ESIALGNE  
2005/0227(COD)

16.5.2006

**\*\*\*I**

## **RAPORTI PROJEKT**

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus kõrgtehnoloogiliste ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta  
(KOM(2005)0567 – C6-0401/2005 – 2005/0227(COD))

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

B OSA – Seletuskiri

Raportöör: Miroslav Mikolášik

Arvamuse koostaja (\*): Hiltrud Breyer, õiguskomisjon

(\* ) Komisjonidevaheline tõhustatud koostöö – kodukorra artikkel 47

### ***Kasutatud tähised***

- \* nõuandemenetlus  
*antud häälte enamus*
- \*\*I koostöömenetlus (esimene lugemine)  
*antud häälte enamus*
- \*\*II koostöömenetlus (teine lugemine)  
*antud häälte enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\* nõusolekumenetlus  
*parlamendi liikmete häälteenamus, v.a EÜ asutamislepingu artiklites 105, 107, 161 ja 300 ning ELi lepingu artiklis 7 toodud juhtudel*
- \*\*\*I kaasotsustamismenetlus (esimene lugemine)  
*antud häälte enamus*
- \*\*\*II kaasotsustamismenetlus (teine lugemine)  
*antud häälte enamus ühise seisukoha heakskiitmiseks, parlamendi liikmete häälteenamus ühise seisukoha tagasilükkamiseks või muutmiseks*
- \*\*\*III kaasotsustamismenetlus (kolmas lugemine)  
*antud häälte enamus ühise teksti heakskiitmiseks*

(Antud menetlus põhineb komisjoni esitatud õiguslikul alusel.)

### ***Õigusloomega seotud tekstide kohta esitatud muudatusettepanekud***

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes tõstetakse muudetud tekst esile ***paksus kaldkirjas***. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele abiks lõpliku teksti ettevalmistamisel ja tähistab neid õigusakti osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või puudused antud tõlkeversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul tuleb saada vastavate osakondade nõusolek.

## SISUKORD

lehekülg

SELETUSKIRI .....	4
-------------------	---

## SELETUSKIRI

Kiire areng bioloogia, biotehnoloogia ja meditsiini valdkonnas ning katsed saavutada püsiv kasv Euroopa Liidu tervisekaitse valdkonnas viivad uute ravimeetodite ja väga uuenduslike ravimite arendamiseni.

Antud kontekstis on ravimid, mis hõlmavad sekkumist geeniteraapiasse, rakuteraapiasse ja koetehnoloogiasse, väga olulised, omades suurt potentsiaali selliste haiguste ravimisel nagu vähktõbi, kõhre- või luuhaigused või -vigastused, geneetiliste häirete parandamisel, südameinfarkti järgsete kahjustuste parandamisel ning samuti põletusohvritele naha siirdamisel.

Tänapäeval on kõnealuste kõrgtehnoloogiliste ravimeetoditega seotud õiguslik raamistik ühenduse tasandil jätkuvalt killustunud, kuna vaid geeniteraapia ja somaatilise raku teraapia ravimid saavad kasu juriidilisest määratlusest. Koetehnoloogia tooted on jätkuvalt õiguslikult reguleerimata, mis viib turu killustumiseni ning mis ei võimalda patsientidele hõlpsat juurdepääsu vajalikele ravimeetoditele.

Käesoleva ettepanekuga kehtestatakse ühtne ühtlustav reguleeriv raamistik kõrgtehnoloogiliste ravimite hindamiseks, neile müügilubade andmiseks ja järelevalveks: müügiloo andmise nõuded ja menetlus, müügiloo andmise järgne kontroll ja jälgitavus. Kavandatavat määrust tuleks vaadelda laiemas perspektiivis, mis hõlmab selles valdkonnas olemasolevaid õigusakte, nagu näiteks ravimeid käsitlev direktiiv 2001/83/EÜ, Euroopa Ravimiametit (EMA) käsitlev määrus (EÜ) nr 726/2004 või direktiiv 2004/23/EÜ, millega sätestatakse inimkudede ja -rakkude kvaliteedi- ja ohutusstandardid.

Ettepanekuga kehtestatakse Euroopa tsentraliseeritud müügiloo andmise menetlus ja luuakse EMAs uus kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee, mis koosneb kõikidest kõnealuste ravimeetoditega seotud valdkondadest pärit kõrgelt kvalifitseeritud ja kogunud ekspertidest. Lisaks seatakse kavandatava määrusega sisse rangem nõue müügiloo andmise järgseks järelevalvesüsteemiks ja patsiendi jälgimiseks ning nähakse ette koetehnoloogia toodetele asjaomased tehnilised nõuded. Lisaks kehtestatakse ka täiendavad erisoodustused taotlejate ja eriti VKEde jaoks, et edendada konkurentsivõimet ELis.

Raportöör tervitab käesolevat määruse ettepanekut ning uue ühtse õigusliku raamistiku kehtestamist kõnealuste uuenduslike, eriomaste ja komplekssete ravimite jaoks. Ta nõustub tsentraliseeritud müügiloo andmise menetluse vajalikkuse osas, et hõlbustada turulepääsu ning tagada kõrgtehnoloogiliste ravimite vaba liikumine ühenduses. Esikohale tuleks seada kõnealuste ravimeetodite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe tõendamine, et tagada kõrgetasemeline tervisekaitse ELis. Kõrgeim võimalik õiguskindluse tase peaks olema tagatud võimaldades piisavat paindlikkust tehnoloogilisel tasandil.

Siiski tahaks raportöör rõhutada selgete määratluste olulisust, et vältida õiguskindlusetust või nn halle tsoone, eelkõige seoses kombineeritud kõrgtehnoloogiliste ravimite määratluste ja nende hindamisega. Samuti peaks olema tehtud ilmselgeks, et haiglas üksikutele patsientidele ühekordselt valmistatud ravimite puhul ei pea järgima tsentraliseeritud müügiloo andmise menetlust.

Lisaks tahaks raportöör rõhutada kõrgtehnoloogiliste ravimeetodite komitee tähtsat rolli Euroopa Ravimihindamisametis. Kõnealune kõrgelt kvalifitseeritud asutus peaks mängima üliolulist rolli kõrgtehnoloogiliste ravimite teadusliku hindamise protsessis ning selle asutusesisene otsustamismenetlus peaks olema selgelt määratletud.

Peale selle võivad kõrgtehnoloogilised ravimid tõstatada tõsiseid eetilisi küsimusi, kuna nad võivad tõenäoliselt sisaldada inimkudesid või -rakke. Komisjoni ettepanek ei tohiks mõjutada riiklikke õigusakte, millega keelustatakse või piiratakse teatud tüüpi inimraku (nagu näiteks inimembrüo tüviraku) või loomse raku kasutamist või sellistel rakkudel põhinevate ravimite müüki, tarnimist või kasutamist. Euroopa Parlamendi õigusabi kohaselt tõstatatakse kõnealuse sätte praeguse vormiga ettepaneku õigusliku aluse valguses tõsiseid küsimusi. Raportöör on palunud kõnealuse sätte kohta kirjalikku õiguslikku arvamust ning senikaua on ta hoidunud seisukoha võtmisest ega ole esitanud raporti projektis muudatusettepanekut artikli 28 lõike 2 kohta.

Lõpuks peaks arendama biotehnoloogiat ja biomeditsiini tunnustades täielikult põhiõigusi. Sellised õigused nagu õigus inimväärikusele või Oviedo konventsioonis ning põhiõiguste hartas kehtestatud õigus isikupuutumatusetele peaksid olema täielikult tunnustatud. Seega rõhutab raportöör, et müügiloa andmise menetlust tuleks teostada kooskõlas inimkeha või selle osade kui selliste mittekommertsialiseerimise põhimõttega. Siit tulenevalt ja käesoleva määruse tähenduses peab rakkude või kudede annetamine olema vabatahtlik ja tasustamata ning nende hankimist tuleb teostada mittetulunduslikul alusel. Lisaks peaks teatavatele toodetele müügiloa andmine – eriti neile, mis manipuleerivad inimloote arenguga või mis põhinevad inimese ja looma hübriididel või kimääridel – olema keelustatud.