



Ilmoitus Kiinan kansantasavallan toimenpiteitä ja käytäntöjä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla koskevan tutkimuksen vireillepanosta kansainvälisten julkisten hankintojen välineen nojalla

(C/2024/2973)

Euroopan komissio, jäljempänä 'komissio', on päättänyt omasta aloitteestaan panna vireille kolmansien maiden talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen pääsystä unionin julkisten hankintojen ja käyttöoikeussopimusten markkinoille sekä unionin talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen kolmansien maiden julkisten hankintojen ja käyttöoikeussopimusten markkinoille pääsyä koskevia neuvotteluja tukevista menettelyistä (kansainvälisten julkisten hankintojen väline – IPI) 23. kesäkuuta 2022 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2022/1031 (¹), jäljempänä 'IPI-asetus', 5 artiklan 1 kohdan nojalla tutkimuksen Kiinan kansantasavallan, jäljempänä 'Kiina', väitetyistä toimenpiteistä ja käytännöistä, jotka johtavat vakavaan ja toistuvaan häiriöön unionin talouden toimijoiden, tavaroiden tai palvelujen pääsyssä Kiinan lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille, jäljempänä 'väitetyt toimenpiteet ja käytännöt'.

Ohjeellinen luettelo lääkinnällisten laitteiden luokista, joihin nämä toimenpiteet ja käytännöt vaikuttavat, on tämän ilmoituksen liitteessä.

1. Kuvaus Kiinan toimenpiteistä ja käytännöistä

Kiinan keskus- ja paikallistasolla toteuttamat väitetyt toimenpiteet ja käytännöt, joita sovelletaan kaikkiin lääkinnällisiin laitteita hankkiviin yksiköihin, myös valtion omistamiin yrityksiin, kuten julkisiin sairaaloihin, muodostuvat seuraavista:

a) kotimaisten lääkinnällisten laitteiden ja palvelujen hankinnan suosiminen muun muassa seuraavin keinoin:

- Kiinan julkisia hankintoja koskevassa laissa (10 §), jolla pannaan täytäntöön "Osta kiinalaista" -toimintapolitiikka ja jossa säädetään, että hallintoelinten on hankittava kotimaisia tavaroita, palveluja ja rakennusurakoita, lukuun ottamatta seuraavia tapauksia: a) jos tavaroita, palveluja ja rakennusurakoita ei ole saatavilla Kiinan kansantasavallan alueella tai niitä ei ole saatavilla kohtuullisin kaupallisin ehdoin; b) jos hankitut tavarat, palvelut ja urakat on tarkoitettu käytettäväksi Kiinan ulkopuolella; ja c) jos muissa laeissa ja asetuksissa toisin säädetään. Paikallisviranomaisten toteuttamat paikalliseen ostamiseen kannustavat aloitteet suosivat myös paikallisesti valmistettuja tuotteita;
- Made in China 2025 -strategiassa esitetty vaatimus, jonka mukaan sairaaloiden olisi varmistettava, että vuoteen 2020 mennessä 50 prosenttia ja vuoteen 2025 mennessä 70 prosenttia keski- ja huipputasoa olevien lääkinnällisten laitteiden hankinnoista on kotimaista alkuperää;
- vuonna 2021 annetussa tuontituotteiden julkisten hankintojen tutkinta- ja ohjausperusteita koskevassa tiedonannossa nro 551 esitetty vaatimus, jonka mukaan paikallisviranomaisten on lisättävä kotimaisia hankintoja 315 tuotteen osalta, joista 178 on lääkinnällisiä laitteita (niistä 137:n osalta kaikkien hankintojen on oltava kotimaisia);
- terveydenhuoltojärjestelmän uudistuksen syventämistä koskevassa tiedonannossa (²), Guo Ban Fa [2015] nro 34 esitetty vaatimus, jonka mukaan julkisten sairaaloiden on asetettava etusijalle kotimaiset lääkinnälliset laitteet, samoin kuin kehoitus, jonka mukaan julkisia sairaaloita kannustetaan ostamaan arvokkaita kotimaisia lääkinnällisiä laitteita keskitetyllä hankintamenettelyllä.

b) tuontitavaroiden, myös lääkinnällisten laitteiden, hankinnan rajoittaminen erityisesti tuontitavaroiden hankintaa koskevilla hallinnollisilla toimenpiteillä (³), joilla vahvistetaan tuontituotteiden hankinnoille tiukemmat säännöt verrattuna kotimaisten tuotteiden hankintaan, kuten i) tuontituotteiden hankintaa koskeva tiukka haku-, arviointi- ja hyväksyntämenettely, jonka tavoitteena on tarkistaa, onko saatavilla kotimaisia tuotteita ja olisiko niitä hankittava tuontituotteiden sijasta; ii) kansallisten etujen ja sosiaalisten yleisten etujen suojaamista koskeva pakollinen lauseke, joka sisällytetään erityisesti tuontitavaroiden hankintaa koskeviin sopimuksiin siten, että sopimus voidaan irtisanoa tällä perusteella, ja iii) nimenomaiset määräykset, jotka koskevat hyvitysten käyttöä tuontituotteiden julkisissa hankinnoissa, kuten etusijan antaminen tuontituotteiden hankinnalle tavarantoimittajilta, jotka ovat siirtäneet

(¹) EUVL L 173, 30.6.2022, s. 9.

(²) Valtioneuvoston yleisen toimiston tiedonanto terveydenhuoltojärjestelmän uudistuksen syventämiseen liittyviä vuonna 2014 tehtyjä toimia ja vuoden 2015 keskeisiä tehtäviä koskevan tiivistelmän painamisesta ja levittämisestä, Guo Ban Fa [2015] nro 34.

(³) Valtiovarainministeriön yleiskirje tuontituotteiden julkisten hankintojen hallinnointia koskevien toimenpiteiden määrittämisestä, Caiku [2007], nro 119.

teknologiaa kiinalaisille yrityksille.

- c) ehtojen asettaminen lääkinnällisten laitteiden keskitetyssä hankinnassa, mikä johtaa epätavallisen alhaisiin tarjouksiin, jotka eivät ole voittoa tavoittelevien yritysten mahdollisuuksien rajoissa.

Komissio varaa itselleen oikeuden tutkia sellaisia muita Kiinan toimenpiteitä tai käytäntöjä, jotka johtavat vakavaan ja toistuvaan häiriöön unionin talouden toimijoiden, tavaroiden tai palvelujen pääsyssä Kiinan lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille ja joista se saa tiedon tutkimuksen aikana.

2. Komission alustava arviointi Kiinan toimenpiteistä ja käytännöistä

Edellä mainitut tuontia rajoittavat toimenpiteet ja käytännöt aiheuttavat merkittävää ja systeemistä haittaa unionin talouden toimijoille, tavaroille ja palveluille, koska niillä suositetaan järjestelmällisesti kotimaisten tuotteiden hankintaa tuontituotteiden haitaksi tai sovelletaan syrjiviä menettelyjä unionin talouden toimijoiden osallistumiseen hankintamenettelyihin. Koska tällaisilla tuontirajoituksilla ja -käytännöillä estetään tuontitavaraa olevien lääkinnällisten laitteiden hankinta paitsi esimerkiksi silloin, kun hankittavia laitteita ei ole saatavilla Kiinan kansantasavallan alueella, tällaiset tuontirajoitukset ja -käytännöt vievät unionin lääkinnällisten laitteiden tuottajilta kaikki tai merkittävät liiketoimintamahdollisuudet Kiinan hankintamarkkinoilla. Tätä kielteistä vaikutusta vahvistaa entisestään se, että hankintaviranomaisille asetetaan kotimaisia hankintoja koskevia tavoitteita. Lisäksi silloinkin, kun pääsy tällaisille markkinoille myönnetään, siihen sovelletaan usein ehtoja, jotka vievät unionin tuottajilta oikeudenmukaiset osallistumismahdollisuudet, kuten velvollisuus antaa teknologiansa kiinalaisten käyttöön. Lääkinnällisten laitteiden keskitettyihin hankintoihin liittyvät käytännöt johtavat siihen, että tarjoajat tekevät poikkeuksellisen alhaisia tarjouksia, jotka eivät ole voittoa tavoittelevien yritysten mahdollisuuksien rajoissa (*). Julkisesti saatavilla olevista asiakirjoista käy lisäksi ilmi, että keskitettyjä hankintoja käytetään kotimaisten yritysten tukemiseen (**). Tämä käytäntö luo epäreilua kilpailua lääkinnällisten laitteiden hankintamarkkinoilla Kiinassa ja johtaa ulkomaisten toimittajien tosiasialliseen sulkemiseen hankintojen ulkopuolelle.

Edellä mainituista toimenpiteistä ja käytännöistä joko säädetään yleisesti sovellettavissa laeissa, asetuksissa tai hallinnollisissa määräyksissä tai niitä sovelletaan käytännössä säännöllisesti, joten niillä on toistuvia vaikutuksia.

Sen vuoksi edellä mainitut toimenpiteet ja käytännöt aiheuttavat komission alustavan arvion mukaan oikeudellisesti ja tosiasiallisesti vakavaa ja toistuvaa häiriötä unionin talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen pääsyssä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Kiinassa.

3. Menettely

Komissio panee edellä esitetyn alustavan arvioinnin perusteella vireille tutkimuksen IPI-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan nojalla.

Tutkimuksessa määritetään, ovatko Kiinan väitetyt toimenpiteet ja käytännöt olemassa ja johtavatko ne vakavaan ja toistuvaan häiriöön unionin talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen pääsyssä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Kiinassa.

Kiinan viranomaisia pyydetään IPI-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti esittämään näkemyksiään ja antamaan asiaankuuluvia tietoja väitetyistä toimenpiteistä ja käytännöistä. Kiinan viranomaisia pyydetään myös aloittamaan neuvottelut komission kanssa väitettyjen toimenpiteiden ja käytäntöjen poistamiseksi tai korjaamiseksi.

(*). Esimerkiksi sepelvaltimostenttien tapauksessa keskitetty hankinta johti keskimäärin 93 prosentin hinnanalennukseen ja polven tekoniivelten tapauksessa keskimäärin 82 prosentin hinnanalennukseen.

(**) Sairausvakuutusta koskeva kirje [2022] nro 136, kansallisen sairausvakuutushallinnon vastaus 13. Kiinan kansankongressin viidennen istunnon suositukseseen nro 8427 – http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (sivustolla käyty 18.3.2024), tuen lisäämistä kotimaisille lääkinnällisille laitteille käsittelevässä 2 kohdassa mainitaan selkeästi, että keskitetyssä, määrään perustuvassa hankinnassa tuetaan objektiivisesti kotimaisia korkealuokkaisia yrityksiä, jotka tuottavat samaa laatua kuin kilpailijat mutta niitä alhaisemmin kustannuksin. Asiakirjan 3 kohdassa asetetaan tavoitteeksi kotimaisten korkealaatuisten yritysten kehittäminen. Tämän asiakirjan mukaan sepelvaltimostenttien keskitetyssä hankinnassa valituista kahdeksasta yrityksestä kuusi oli kotimaisin varoin rahoitettuja yrityksiä ja polven tekoniivelten keskitetyssä hankinnassa valituista 44 yrityksestä 30 oli kotimaisin varoin rahoitettuja.

Jäsenvaltioita ja IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan h alakohdassa tarkoitettuja kiinnostuneita osapuolia pyydetään osallistumaan tutkimukseen ja toimittamaan 30 kalenteripäivän kuluessa tämän ilmoituksen päivämäärästä asiaankuuluvia tietoja Kiinan toimenpiteiden ja käytäntöjen esiintymisestä ja vaikutuksista sekä siitä, onko IPI-toimenpiteiden käyttöönotto unionin edun mukaista. Tätä varten niitä pyydetään käyttämään markkinoille pääsyä koskevassa portaalissa olevaa tietojen toimittamista koskevaa sähköistä ohjeasiakirjaa, joka on saatavilla osoitteessa

https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/form-assets/IPI_interested_parties_guidance.pdf.

4. Kirjallisia huomautuksia ja kirjeenvaihtoa koskevat ohjeet

Kaikki Kiinan, jäsenvaltioiden ja asianomaisten osapuolten luottamuksellisina toimittamat kirjalliset huomautukset, mukaan lukien tässä ilmoituksessa pyydetty tiedot, ja kirjeenvaihto, on varustettava merkinnällä "Sensitive" ⁽⁶⁾. Tämän tutkimuksen aikana tietoja toimittavia osapuolia pyydetään toimittamaan tällaisista tiedoista ei-luottamuksellinen yhteenveto, jota komissio voisi käyttää tutkimuksen aikana.

IPI-tutkimusten yhteydessä komissiolle toimitettuihin tietoihin ei sovelleta tekijänoikeuksia. Jos kyse on tiedoista, joihin kolmannella osapuolella on tekijänoikeuksia, asianomaisten osapuolten on ennen tietojen toimittamista komissiolle pyydettävä tekijänoikeuksien haltijalta nimenomainen lupa, jonka perusteella komissio voi käyttää tietoja tässä IPI-tutkimuksessa.

Kaikki huomautukset ja pyynnöt on toimitettava sähköpostitse osoitteeseen TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

Euroopan komission postiosoite:
European Commission
Directorate-General for Trade
Directorate E/Unit E4
Office: CHAR 05/052
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

5. Tutkimuksen aikataulu

IPI-asetuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti tutkimus on saatettava päätökseen yhdeksän kuukauden kuluessa tämän ilmoituksen julkaisemisesta. Perustelluissa tapauksissa komissio voi pidentää tätä määräaikaa viidellä kuukaudella julkaisemalla ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Komissio tiedottaa IPI-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioille säännöllisesti tutkimuksen ja neuvottelujen etenemisestä asetuksen (EU) 2015/1843 ⁽⁷⁾ 7 artiklalla perustetussa kaupan esteitä käsittelevässä komiteassa.

Komissio asettaa IPI-asetuksen 5 artiklan 4 kohdan mukaisesti tutkimuksen ja neuvottelujen päätyttyä julkisesti saataville kertomuksen, jossa esitetään tutkimuksen tärkeimmät tulokset ja toimenpideehdotukset. Komissio esittää kyseisen kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

6. Tässä ilmoituksessa mainittujen määräaikojen pidentäminen

Tässä ilmoituksessa mainittujen määräaikojen pidennyksiä olisi pyydettävä ainoastaan poikkeuksellisissa olosuhteissa, ja ne myönnetään ainoastaan asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja hyvästä syystä.

⁽⁶⁾ Sensitive-merkinnällä varustettu asiakirja on suojattu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43) 4 artiklan mukaisesti.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/1843, annettu 6 päivänä lokakuuta 2015, unionin menettelyistä yhteisessä kauppapolitiikassa kansainvälisen kaupan säännöissä unionille annettujen, erityisesti Maailman kauppajärjestössä (WTO) käyttöön otettujen oikeuksien käyttämisen varmistamiseksi (EUVL L 272, 16.10.2015, s. 1).

7. Henkilötietojen käsittely

Tässä tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja käsitellään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1725 ⁽⁸⁾ mukaisesti.

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

LIITE

Tuoteluokka	HS-koodi (¹)
Lääketieteessä, myös hammas- tai eläinlääketieteessä tai kirurgiassa käytettävät kojeet ja laitteet	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 ja 901890
Mekanoterapeuttiset laitteet; hierontalaitteet; laitteet psykologisia soveltuvuustestejä varten; otsoni-, happi- tai aerosolihoitolaitteet, tekohengityslaitteet ja muut terapeuttiset hengityslaitteet	901910 ja 901920
Ortopediset välineet, myös kainalosauvat, kirurgiset vyöt ja kohjuvyöt; lastat ja muut murtumanhoitovälineet; proteesit; kuulolaitteet sekä muut vamman tai vajavuuden kompensomiseksi mukana pidettävät tai kannettavat tai kehoon istutettavat välineet	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 ja 902190
Röntgensäteiden tai alfa-, beeta- tai gammasäteilyn taikka muun ionisoivan säteilyn käyttöön perustuvat laitteet, lääkintä-, myös hammas- tai eläinlääkintä- tai kirurgiseen käyttöön tai muuhun käyttöön, mukaan lukien radiografia- tai radioterapialaitteet, röntgenputket ja muut röntgengeneraattorit, suurjännitegeneraattorit, valvontapaneelit ja -pöydät, varjostimet, tutkimus- tai käsittelypöydät, -tuolit sekä niiden kaltaiset tavarat	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 ja 902290
Lääkintä-, myös hammas- tai eläinlääkintä- tai kirurgiset huonekalut	940210 ja 940290
Sterilointilaitteet lääkinnälliseen, kirurgiseen tai laboratoriokäyttöön	841920
Pyörätuolit ja muut liikuntarajoitteisten kulkuvälineet, myös moottoroidut tai muuten mekaanisella kuljetuskoneistolla toimivat	871310 ja 871390
Vanu, sideharso, kääreet ja niiden kaltaiset tavarat (esim. valmiit haavasiteet, kiinnelaastarit ja hauteet), kyllästetyt tai päällystetyt farmaseuttisilla aineilla tai kirurgiseen tai lääkintä-, myös eläinlääkintä- ja hammaslääkintäkäyttöön tarkoitetuissa vähittäismyymintimuodoissa tai -pakkauksissa	300510 ja 300590
Lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettut tarvikkeet ja materiaalit	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 ja 401512

(¹) HS-nimikkeistön vuoden 2022 painos.