EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 14.1.2025
COM(2025) 5 final

KOMISSION KERTOMUS

lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla Kiinan kansantasavallassa esiintyviä toimenpiteitä ja käytäntöjä koskevasta asetuksen (EU) 2022/1031 5 artiklan 4 kohdan nojalla kansainvälisten julkisten hankintojen välineen mukaisesti tehdystä tutkimuksesta

{SWD(2025) 2 final}

I. JOHDANTO

Euroopan komissio, jäljempänä ’komissio’, pani 24. huhtikuuta 2024 omasta aloitteestaan vireille asetuksen (EU) 2022/1031[1], jäljempänä ’IPI-asetus’, 5 artiklan 1 kohdan mukaisen tutkimuksen, joka koski Kiinan kansantasavallan, jäljempänä ’Kiina’, toimenpiteitä ja käytäntöjä, joiden seurauksena unionin talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen pääsy lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Kiinassa vaikeutui vakavasti ja toistuvasti, jäljempänä ’väitetyt toimenpiteet ja käytännöt’. Tutkimuksen käynnistämiseksi se julkaisi *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* vireillepanoa koskevan ilmoituksen[2], jäljempänä ’vireillepanoilmoitus’.

Vireillepanoilmoituksessa komissio pyysi IPI-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti Kiinan viranomaisia esittämään näkökantansa, toimittamaan merkityksellisiä tietoja ja neuvottelemaan komission kanssa väitettyjen toimenpiteiden ja käytäntöjen poistamiseksi tai korjaamiseksi. Komissio lähetti samana päivänä Kiinan viranomaisille myös verbaalinootin, johon sisältyi tietopyyntö yksityiskohtaisen kyselylomakkeen muodossa ja johon oli vastattava 30 päivän kuluessa. Kiinan viranomaiset eivät vastanneet kyselylomakkeeseen mutta sopivat 27. toukokuuta 2024 lähettämällään verbaalinootilla aloittavansa neuvottelut komission kanssa. Komissio kävi Kiinan viranomaisten kanssa IPI-asetuksen 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja neuvotteluja Pekingissä 24.–26. heinäkuuta 2024.

Komissio pyysi vireillepanoilmoituksessa myös jäsenvaltioita ja IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan h alakohdassa tarkoitettuja asianomaisia osapuolia osallistumaan tutkimukseen ja toimittamaan asiaankuuluvat tiedot. Komissio sai tietoja useilta asianomaisilta osapuolilta. Komissio on tiedottanut IPI-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukaisesti jäsenvaltioille säännöllisesti tutkimuksen ja neuvottelujen etenemisestä asetuksen (EU) 2015/1843[3] 7 artiklalla perustetussa kaupan esteitä käsittelevässä komiteassa.

IPI-asetuksen 5 artiklan 3 kohdan mukaan komission on saatettava tutkimus ja neuvottelut päätökseen yhdeksän kuukauden kuluessa niiden vireillepanopäivästä. IPI-asetuksen 5 artiklan 4 kohdassa edellytetään, että komissio asettaa tutkimuksen ja neuvottelujen päätyttyä julkisesti saataville kertomuksen, jossa esitetään tutkimuksen tärkeimmät tulokset ja toimenpide-ehdotukset ja jonka se esittää Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

---

1 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1031, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2022, kolmansien maiden talouden toimijoiden, tavaroiden ja palvelujen pääsystä unionin julkisten hankintojen 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) (EUVL L 173, 30.6.2022, s. 9).

2 Ilmoitus Kiinan kansantasavallan toimenpiteitä ja käytäntöjä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla koskevan tutkimuksen vireillepanosta kansainvälisten julkisten hankintojen välineen nojalla (C/2024/2973, EUVL C, 24.4.2024).

3 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).

II. TUTKIMUKSEN SOVELTAMISALA JA VÄITETYT TOIMENPITEET JA KÄYTÄNNÖT

Vireillepanoilmoituksen liitteessä on ohjeellinen luettelo niiden lääkinnällisten laitteiden luokista, joihin väitetyt toimenpiteet ja käytännöt vaikuttavat.

Komissio yksilöi vireillepanoilmoituksessa seuraavat väitettyjen toimenpiteiden ja käytäntöjen luokat: i) toimenpiteet ja käytännöt, joilla suositaan kotimaisten lääkinnällisten laitteiden hankintaa, ii) toimenpiteet ja käytännöt, joilla rajoitetaan tuontitavaroiden, myös lääkinnällisten laitteiden, hankintaa, ja iii) ehtojen asettaminen Kiinan lääkinnällisten laitteiden keskitetylle hankinnalle, mikä johtaa poikkeuksellisen alhaisiin tarjouksiin, jotka eivät ole voittoa tavoittelevien yritysten mahdollisuuksien rajoissa.

Tutkimus kattaa kaikkiin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät toimenpiteet ja käytännöt julkisissa hankintamenettelyissä. IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan i alakohdassa ’toimenpiteellä tai käytännöllä’ tarkoitetaan kaikkia lakeja, asetuksia tai hallinnollisia toimenpiteitä, menettelyjä tai käytäntöjä tai niiden yhdistelmiä, joita viranomaiset tai yksittäiset hankintaviranomaiset tai hankintayksiköt ovat ottaneet käyttöön tai pitävät voimassa millä tahansa tasolla.

Komissio tarkasteli Kiinassa voimassa olevaa oikeudellista ja tosiasiallista kehystä sekä marraskuuhun 2024 mennessä saatavilla olevia tietoja.

Tarkempia tietoja väitetyistä toimenpiteistä ja käytännöistä on liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa, jäljempänä ’valmisteluasiakirja’.

III. TUTKIMUKSEN HAVAINNOT

Tutkimuksessa vahvistettiin vireillepanoilmoituksessa mainittujen toimenpiteiden ja käytäntöjen esiintyminen ja soveltaminen, minkä lisäksi komissio yksilöi muitakin toimenpiteitä ja käytäntöjä. Tutkimuksessa kävi ilmi, että vireillepanoilmoituksessa tarkoitetut toimenpiteet ja käytännöt, joilla suositaan kotimaisten lääkinnällisten laitteiden hankintaa sekä rajoitetaan maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden hankintaa, ovat toisiinsa liittyviä tekijöitä Kiinan viranomaisten toteuttamassa ”Buy China” -politiikassa, jossa asetetaan yleisesti etusijalle kotimaisten lääkinnällisten laitteiden hankinta maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden kustannuksella. Sen vuoksi komissio päätti tarkastella näitä kahta toimenpide- ja käytäntötyyppiä yhdessä ja keskitettyä määrään perustuvaa hankintaa erikseen.

1. Buy China -politiikka

1.1. Kotimaista lääkinnällisten laitteiden tuotannonalaa kannustavat toimenpiteet

Komissio totesi, että Kiinan lääkinnällisten laitteiden tuotannonalaa ja erityisesti sen huippusegmenttiä pidetään strategisena tuotannonalana, jota kannustetaan erilaisilla politiikan välineillä, erityisesti julkisilla hankinnoilla.

Huippuluokan lääkinnällisten laitteiden tuotannonala on yksi kymmenestä keskeisestä tuotannonalasta, jotka yksilöidään ”Made in China 2025 -strategiassa”[4], jäljempänä ’MIC2025-strategia’, ja ”Made in China 2025 -teknologiasuunnitelmassa keskeisiä aloja varten”[5], jäljempänä ’MIC-suunnitelma’, jossa täsmennetään kunkin MIC2025-strategiassa yksilöidyn tuotannonalan tavoitteet ja asetetaan erityistavoitteet maakuntien sairaaloiden hankkimien kotimaassa tuotettujen huippuluokan lääkinnällisten laitteiden osuudelle, jonka pitäisi olla 50 prosenttia vuoteen 2020 mennessä, 70 prosenttia vuoteen 2025 mennessä ja 95 prosenttia vuoteen 2030 mennessä.

Lääkinnällisten laitteiden tuotannonalan kehittämistä koskevassa 14. viisivuotissuunnitelmassa[6], jäljempänä ’14. viisivuotissuunnitelma’, kannustetaan huippuluokan lääkinnällisten laitteiden kehittämistä julkisten hankintojen avulla[7] muun muassa erilaisilla tukivälineillä, ja tavoitteena on korvata tuontituotteet kotimaisella tarjonnalla[8]. Lisäksi erilaisissa poliittisissa ja oikeudellisissa asiakirjoissa annetaan ohjeita kotimaisten tuotteiden ensisijaista hankintaa varten; tällaisia asiakirjoja ovat esimerkiksi kansallinen keskipitkän ja pitkän aikavälin tieteen ja teknologian kehittämissuunnitelma (2006–2020)[9], valtioneuvoston ilmoitus kansallisen keskipitkän ja pitkän aikavälin tieteen ja teknologian kehittämissuunnitelman (2006–2020) hyväksymisestä ja täytäntöönpanosta (Guo Fa [2006] nro 6[10]), ilmoitus lääkintä- ja terveydenhuoltojärjestelmän uudistuksen syventämisestä (Guo Ban Fa [2015] nro 34[11]), valtioneuvoston yleisen toimiston ohjaavat lausunnot lääkintään ja lääkkeisiin liittyvän tuotannonalan terveen kehittämisen edistämisestä (Guo Ban Fa [2016] nro 11[12]) sekä ohjaavat lausunnot investointien lisäämisestä strategisille

---

4 Valtioneuvoston ilmoitus Made in China 2025 -aloitteesta (nro 28 [2005]). https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/19/content_9784.htm.

5 https://www.gov.cn/xinwen/2015-09/29/content_2940676.htm. https://www.cae.cn/cae/html/files/2015-10/29/20151029105822561730637.pdf ja http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf.

6 Kymmenen osaston ilmoitus lääkinnällisten laitteiden tuotannonalan kehittämistä koskevan 14. viisivuotissuunnitelman painamisesta ja jakelusta, teollisuus- ja tietotekniikkaministeriö (Liangui [2021] nro 208): https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm.

7 14. viisivuotissuunnitelmassa ohjeistetaan vahvistamaan entisestään julkisten hankintojen hallintoa ja tukemaan lääkinnällisten laitteiden tuotannonalan kehittämistä.

8 14. viisivuotissuunnitelmassa todetaan erityisesti, että paikallishallintoa, teollisuusrahastoja ja sosiaalisia resursseja ohjataan tukemaan lääketieteellisen tuotannonalan yhteistyössä saavutettuja läpimurtoja lääkinnällisten laitteiden, keskeisten osien ja perusmateriaalien kehittämisessä sekä rahoitusinvestointeja läpimurtojen muuntamiseen ja teollistamiseen.

9 Kansallisen keskipitkän ja pitkän aikavälin tieteen ja teknologian kehittämissuunnitelman (2006–2020) luonnos, valtioneuvoston julkaisu nro 9, 2006: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm.

10 Valtioneuvoston kiertokirje useiden tukipolitiikkojen painamisesta ja jakelusta kansallisen keskipitkän ja pitkän aikavälin tieteen ja teknologian kehittämissuunnitelman (2006–2020) täytäntöönpanoa varten (Guo Fa [2006] nro 6): https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm.

11 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): https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/09/content_9716.htm.

12 https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/11/content_5052267.htm.

uusille tuotannonaloille ja uusien kasvupisteiden ja -keskusten vahvistamisesta (NDRC High Technology (2020) Document nro 1409[13]).

Komissio totesi myös, että Kiinan lääkinnällisten laitteiden järjestö, jäljempänä 'järjestö', laatii säännöllisesti Kiinan kansallisen terveyskomission[14], jäljempänä 'NHC', johdolla "Valitun luettelon erinomaisista kotimaisista lääkinnällisistä laitteista"[15], jäljempänä 'luettelo'. Valituiksi voivat tulla "kotimaiset riippumattomat tuotemerkit". Useissa toimintapoliittisissa asiakirjoissa[16] esitetään luettelo välineenä, jolla edistetään lääkinnällisten laitteiden käyttöä ja hankintaa lääkintä- ja terveydenhuoltolaitoksissa Kiinan julkisia hankintoja koskevan lain[17], jäljempänä 'GPL-laki', mukaisesti ja joka on keskeinen tekijä pyrittäessä vahvistamaan Kiinan lääkinnällisten laitteiden tuotannonalaa. Komissio totesi myös, että järjestö on valtion määräysvallassa tai ainakin voimakkaan vaikutusvallan alainen, minkä vuoksi sitä voidaan pitää puolivaltiollisena järjestönä.

Liitteenä olevan valmisteluasiakirjan 2.1.1 jaksossa on tarkempia tietoja edellä kuvatuista politiikkatoimista.

1.2. Buy China -politiikkaan liittyvät oikeudelliset toimenpiteet lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen osalta

Tärkein määräys on GPL-lain 10 §, joka pannaan täytäntöön muilla keskus- ja maakuntatason toimenpiteillä. GPL:n 10 § on yleisesti sovellettava määräys, jonka mukaan hankinnoissa on asetettava etusijalle kotimaiset tavarat ja palvelut, myös lääkinnälliset laitteet, mikä johtaa tuontitavaroiden syrjintään. Tuontitavaroiden hankintaa säännellään tuontitavaroiden hankintaa koskevilla hallinnollisilla toimenpiteillä[18], jäljempänä 'hallinnolliset toimenpiteet', jotka on laadittu GPL-lain mukaisesti. Hallinnollisissa toimenpiteissä muistutetaan GPL-lain 10 §:ssä vahvistetusta periaatteesta, jonka mukaan julkisissa hankinnoissa on ostettava kotimaisia tuotteita, ja määrätään tuontituotteiden hankintaa koskevasta erityisestä ja työläästä hyväksymismenettelystä, jos se on "todella välttämätöntä". Hallinnollisissa toimenpiteissä myös asetetaan etusijalle tuontituotteet, joilla siirretään teknologiaa kiinalaisille yrityksille. Useat maakuntaviranomaiset ovat ottaneet käyttöön paikallisia toimenpiteitä hallinnollisten toimenpiteiden täytäntöönpanemiseksi, ja jotkin niistä ovat asettaneet lisävaatimuksia ja/tai tiukempia vaatimuksia. Lisäksi, kuten valmisteluasiakirjan 2.1.2 jaksossa selitetään, jotkin paikallisviranomaiset ovat laatineet ja päivittäneet säännöllisesti vuotuisia luetteloita maahantuoduista lääkinnällisistä laitteista, joihin sovelletaan yksinkertaisempaa

---

[13] https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/tz/202009/t20200925_1239582.html.

[14] Kiinan entinen kansallinen terveys- ja perhesuunnittelukomissio (NHC:n edeltäjä) antoi vuonna 2014 järjestön tehtäväksi valita "erinomaisia kotimaisia lääkinnällisiä laitteita".

[15] Ks. Kiinan lääkinnällisten laitteiden järjestö, *Ilmoitus erinomaisten kansallisten lääkinnällisten laitteiden valinnasta*, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Tähän mennessä luetteloon on valittu kymmenen tuote-erää.

[16] Ks. lisätietoja valmisteluasiakirjan johdanto-osan 14 kappaleesta.

[17] Kiinan kansantasavallan presidentin määräys nro 68, 29.6.2002.

[18] Valtiovarainministeriön yleiskirje tuontituotteiden julkisten hankintojen hallinnointia koskevien toimenpiteiden määräämisestä (Caiku [2007], nro 119): https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm.

hankintamenettelyä. Tutkimuksen mukaan näihin luetteloihin sisältyvien lääkinnällisten laitteiden määrää on vähennetty asteittain.

Lisäksi komissio vahvisti, että koko Kiinan alueella sovelletaan ilmoitusta tuontituotteiden julkisia hankintoja koskevien ohjaavien tarkastusvaatimusten antamisesta (vuoden 2021 painos)[19], jäljempänä 'asiakirja 551', jossa vaaditaan kaikkia paikallisviranomaisia lisäämään kotimaisten tuotteiden hankintaa 178:n lääkinnällisten laitteiden luokan osalta. Julkiset sairaalat ovat sitoutuneet jopa ylittämään asiakirjaan sisältyvät kotimaisten tuotteiden tavoiteosuudet[20], jotka vaihtelevat 25 prosentista 100 prosenttiin luokasta riippuen. Tavoite on 100 prosenttia 137 luokan osalta.

Lääkintä- ja terveydenhuoltolaitoksissa olevien lääkinnällisten laitteiden hallintoa koskevien toimenpiteiden painamisesta ja jakelusta annetun terveysministeriön yleiskirjeen (Wei Gui Cai Fa [2011] nro 24[21]) 22 §:ssä muistutetaan maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden hankintaa koskevista säännöistä[22], jotka on vahvistettu hallinnollisissa toimenpiteissä ja niiden täytäntöönpanotoimenpiteissä.

Valmisteluasiakirjan 2.1.2 jaksossa esitetään kattava yleiskatsaus näihin oikeudellisiin toimenpiteisiin.

1.3. Buy China -politiikkaan liittyvien toimenpiteiden ja käytäntöjen soveltaminen

Vahvistaakseen edellä kuvattujen seikkojen laajuuden komissio tutki useissa hankintaportaaleissa lääkinnällisten laitteiden tosiasiallisia hankintakäytäntöjä Kiinassa.[23] Komissio onnistui hankkimaan julkisesti saatavilla olevia tietoja yli 380 000:sta lääkinnällisiä laitteita koskevasta tarjouskilpailusta, jotka järjestettiin tammikuun 2017 ja 31 päivän toukokuuta 2024 välisenä aikana. Näistä tarjouksista kuitenkin vain 35 504:ään sisältyi helppokäyttöisessä muodossa olevia tietoja mahdollisten tarjoajien kelpoisuusvaatimuksista ja muista osallistumisehdoista, jäljempänä 'otos'. Tämä osoittaa, että Kiinan hankintamenettelyt kärsivät vakavasta avoimuuden puutteesta, koska valtaosa julkaistuista tarjouskilpailuista ei sisällä olennaisia asiakirjoja ja tietoja helposti saatavilla olevassa muodossa. Otoksen arviointi osoittaa selvästi sellaisten toimenpiteiden ja käytäntöjen systeemisen ja toistuvan luonteen, jotka ovat syrjiviä useista syistä: a) Kiinan hankintaviranomaiset soveltavat tuontitavaroiden hankintaa koskevia rajoituksia kaikissa lääkinnällisten laitteiden luokissa, b) kaikissa Kiinan maakunnissa (Tiibetiä lukuun ottamatta) ja yli 300 kaupungissa eri puolilla Kiinaa esiintyy hankintarajoituksia ja c) lääkinnällisten laitteiden tuonti kielletään ja useita muita suoran ja välillisen syrjinnän muotoja esiintyy 87 prosentissa tarjouskilpailuista, jotka sisältyvät

---

19 Ilmoitus tuontituotteiden julkisia hankintoja koskevien ohjaavien tarkastusvaatimusten antamisesta (vuoden 2021 painos), Valtionkassan muistio [2021] nro 551: https://aimg8.dlssyht.cn/u/2074671/ueditor/file/1038/2074671/1629090344664695.pdf/ https://www.cgwenjian.com/view/industry/20211011000184101?zt_id_from=54.

20 Ks. tutkimus L.E.K. Consulting "Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies": https://www.lek.com/sites/default/files/PDFs/china-hospital-priorities-2023-medtech.pdf.

21 https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

22 Kyseisen määräyksen mukaan "jos on tarpeen ostaa maahantuotuja lääkinnällisiä laitteita, niiden hankintaa koskevat hyväksymismenettelyt on suoritettava tiukasti asiaa koskevien valtion määräysten mukaisesti".

23 Ks. valmisteluasiakirjan alaviite 91.

julkisesti saatavilla olevaan otokseen[24]. Komissio teki perusteellisen analyysin toisesta erillisestä otoksesta[25], jossa keskityttiin ainoastaan tarjouskilpailuihin, joissa oli nimenomaisia kieltoja ja syrjiviä vaatimuksia. Komissio totesi, että maahantuodut lääkinnälliset laitteet oli nimenomaisesti kielletty 36 prosentissa näistä tarjouskilpailuista vuonna 2022, ja osuus nousi 43 prosenttiin vuonna 2023 ja 53 prosenttiin vuoden 2024 alkupuoliskolla. Tämä viittaa siihen, että lääkinnällisiä laitteita koskeva nimenomainen kielto on yleistynyt jatkuvasti näissä tarjouskilpailuissa.

Mitä tulee asiakirjassa 551 vahvistettuun kotimaisten tuotteiden tavoiteosuuteen, elokuussa 2023 päätökseen saatetussa tutkimuksessa (L.E.K. Consulting, *"Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies"*[26]) osoitetaan, että Kiinan julkiset sairaalat ovat jo suurelta osin toteuttaneet asiakirjassa 551 asetetut tavoitteet ja ovat sitoutuneet jatkamaan niiden toteuttamista siinä lueteltuja tuotteita laajemminkin.

Komissio löysi myös tarjouskilpailuja, joissa järjestön luetteloon sisältyville lääkinnällisille laitteille annettiin lisäpisteitä tarjousten arviointiprosessin aikana tai joiden teknisissä eritelmissä edellytettiin, että tuotteet sisältyvät luetteloon.

2. Keskitetty määrään perustuva hankinta

2.1. Määrään perustuvia hankintoja sääntelevät toimenpiteet

Komissio yksilöi sovellettavan oikeudellisen kehyksen ja sen perustana olevat periaatteet, joilla säännellään keskitettyjä määrään perustuvia hankintoja. Asiaa käsitellään tarkemmin liitteenä olevassa valmisteluasiakirjassa.

Lääkinnällisten laitteiden määrään perustuvissa hankinnoissa on kyse sellaisten tuotteiden erittäin suurten määrien hankinnasta, joihin kohdistuu voimakasta kilpailua kansallisella tai maakunnallisella tasolla, jotta saavutetaan alemmat hinnat. Alempien hintojen saavuttamiseksi tarjouskilpailun järjestävä yksikkö asettaa lopullisten ehdokkaiden enimmäismäärän, vahvistaa enimmäisviitehinnan (tai enimmäishinnan)[27] ja enimmäishintamarginaalin tarjousten valintaa varten, kuten valmisteluasiakirjan johdanto-osan 63–66 kappaleessa selitetään. Tämä pakottaa tarjoajat tekemään tarjouksen alhaisimmalla mahdollisella hinnalla, koska valintaperusteissa asetetaan enimmäispoikkeama alhaisimmasta tarjoushinnasta, ja tarjotun hinnan on joka tapauksessa oltava viitehintaa alhaisempi. Viitehinnan laskennassa käytettäviä tekijöitä ei julkaista. Myöhemmissä samoja lääkinnällisiä laitteita koskevissa määrään perustuvissa tarjouskilpailuissa viitehinta asetettiin vieläkin alemmalle tasolle. Tarjoajat kilpailevat vain hinnalla (eli alhaisin tarjous voittaa), ja sopimus myönnetään tarjoajien ryhmälle, joka takaa tarvittavat määrät alhaisimpaan hintaan. Sen vuoksi määrään perustuvissa hankinnoissa viitehinnan taso ja erityisesti hyväksyttävien tarjousten hintamarginaalit ovat ratkaisevia tekijöitä, jotka rajoittavat tarjoajien välistä kilpailua.

---

[24] Ks. valmisteluasiakirjan johdanto-osan 51–57 kappale.
[25] Ks. valmisteluasiakirjan johdanto-osan 58 kappale.
[26] Ks. alaviite 21.
[27] Ns. "korkein tosiasiallinen ilmoitushinta".

Joissakin määrään perustuvia hankintoja sääntelevissä toimenpiteissä viitataan nimenomaisesti tavoitteeseen tukea kotimaisia tuotteita. Arvokkaiden lääkinnällisten tarvikkeiden hallinnon uudistamissuunnitelmasta annetun ilmoituksen (Guo Ban Fa [2019] No. 37)[28] yleisenä tavoitteena – jota sovelletaan myös lääkinnällisten tarvikkeiden määrään perustuvien hankintojen järjestämiseen – on tukea kotimaisia arvokkaita lääkinnällisiä tarvikkeita, joilla on alkuperäisiä teollis- ja tekijänoikeuksia, jotta parannetaan niiden olennaista kilpailukykyä. Lisäksi kansallisen sairausvakuutushallinnon sairausvakuutusta koskevassa kirjeessä [2022] nro 136[29] todetaan, että keskitetyillä määrään perustuvilla hankinnoilla tuetaan objektiivisesti kotimaisia korkealuokkaisia yrityksiä, jotka tuottavat samaa laatua mutta alemmilla kustannuksilla, jotta ne voittaisivat kilpailun.

2.2. Määrään perustuvien hankintojen soveltaminen

Komissio vahvisti, että Kiina oli järjestänyt tutkimuksen aikana kansallisia määrään perustuvia hankintamenettelyjä viiden huippuluokan lääkinnällisten tarvikkeiden luokan osalta[30] ja useita muita maakuntatasolla[31].

Nämä tarjouskilpailut johtivat merkittävään hintojen alenemiseen. Esimerkiksi nivelproteesien määrään perustuvissa hankinnoissa keskimääräinen hinnanalennus oli 82 prosenttia[32], ja marraskuussa 2020 toteutetun sepelvaltimostenttien määrään perustuvan hankintamenettelyn seurauksena hinnat laskivat yli 90 prosenttia[33]. Komissio totesi myös, että jotkin suurimmista kiinalaisista lääkinnällisten laitteiden valmistajista, jotka ovat saaneet rahoitustukea, ovat voittaneet määrään perustuvia tarjouskilpailuja, jotka ovat johtaneet merkittäviin hinnanalennuksiin (ks. valmisteluasiakirjan johdanto-osan 68–72 kappale).

Liitteenä olevan valmisteluasiakirjan 2.3 jaksossa on tarkempia tietoja toimenpiteiden ja käytäntöjen soveltamisesta.

IV. NEUVOTTELUT KIINAN VIRANOMAISTEN KANSSA

Komissio keskusteli Kiinan viranomaisten kanssa kaikista väitetyistä toimenpiteistä ja käytännöistä sekä niiden soveltamisesta ja täytäntöönpanosta lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoilla Kiinassa. Kiinan viranomaiset eivät kiistäneet väitettyjen

---

[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm.

[29] Kansallisen sairausvakuutushallinnon vastaus 13. Kiinan kansankongressin viidennen istunnon suositukseen nro 8427:
http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html.

[30] Sepelvaltimostentit, nivelproteesit, silmänsisäiset linssit ja urheilulääketieteen tarvikkeet, ortopediset selkärankatarvikkeet, sisäkorvaistutteet ja ääreisverisuonistentit.

[31] Erilaiset lääkinnälliset laitteet, kuten sydämentahdistimet, pallolaajennuskatetrit ja traumojen hoitamiseen käytettävät tuotteet.

[32] https://govt.chinadaily.com.cn/s/202405/31/WS6659a3b2498ed2d7b7eaef3f/centralized-procurement-of-artificial-joints-boosts-healthcare-accessibility-in-china.html.

[33] http://www.qinghai.gov.cn/zwgk/system/2021/01/08/010373900.shtml, https://www.cmdi.org.cn/zx_4/xyzl/202101/t20210124_279695.html, http://ybj.gxzf.gov.cn/xwdt/bjdt/t7916501.shtml.

toimenpiteiden ja käytäntöjen olemassaoloa eivätkä sitä, että viranomaiset asettavat etusijalle julkisissa hankinnoissa Kiinassa valmistetut lääkinnälliset laitteet ja määräävät erityisiä menettelyjä maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden hankintaa varten. Ne kuitenkin väittivät – esittämättä vakuuttavia perusteluja tai todisteita – että joitakin näistä toimenpiteistä ei ole pantu käytännössä täytäntöön. Neuvottelujen päätteeksi komissio ja Kiinan viranomaiset tutkivat mahdollisia ratkaisuja. Kiinan viranomaiset katsoivat, että Kiinan tuleva liittyminen julkisia hankintoja koskevaan sopimukseen[34], jäljempänä 'GPA-sopimus', voisi ratkaista unionin huolenaiheet, mutta korostivat, että Kiina ei avaa yksipuolisesti lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoitaan. Sen sijaan ne ehdottivat neuvotteluja Euroopan unionin ja Kiinan välisestä julkisia hankintoja koskevasta kattavasta kahdenvälisestä sopimuksesta. Kiina lähetti 30. elokuuta 2024 verbaalinootin, jossa pyydettiin päättämään tutkimus ja neuvottelemaan sen sijaan tällaisesta kahdenvälisestä sopimuksesta. Komissio vastasi verbaalinootilla 7. lokakuuta 2024 ja selitti, miksi se ei voinut päättää IPI-tutkimusta näillä perusteilla[35]. Liitteenä olevan valmisteluasiakirjan 3 jaksossa on lisätietoja Kiinan viranomaisten kanssa käydyistä neuvotteluista.

V. TUTKIMUKSEN AIKANA HAVAITTUJEN TOIMENPITEIDEN JA KÄYTÄNTÖJEN ARVIOINTI

Tutkimuksessa vahvistettiin, että edellä III jaksossa kuvattuja ja valmisteluasiakirjan 2 jaksossa tarkemmin selostettuja toimenpiteitä ja käytäntöjä esiintyy ja että Kiinan hankintaviranomaiset ja -yksiköt soveltavat niitä. Jäljempänä niistä käytetään nimitystä 'toimenpiteet ja käytännöt', ellei yksittäiseen toimenpiteeseen viitata erikseen.

Tutkimuksen kohteena olevien toimenpiteiden ja käytäntöjen analyysi osoittaa, että Kiina on pannut kattavasti täytäntöön Buy China -politiikkaa ja ottanut tällaisten toimenpiteiden ja käytäntöjen avulla käyttöön monikerroksisen, yleisesti sovellettavan etuuskohtelujärjestelmän kotimaisten lääkinnällisten laitteiden hankinnassa, mikä on johtanut maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden ja ulkomaisten talouden toimijoiden järjestelmälliseen syrjintään.

Tämän yleisesti sovellettavan järjestelmän kulmakivenä on GPL-lain 10 §, joka on Kiinan viranomaisten täytäntöön paneman Buy China -politiikan ytimessä. Kyseisellä määräyksellä hankintayksiköille asetetaan oikeudellisesti sitova velvoite hankkia kotimaisia lääkinnällisiä laitteita maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden sijaan aina, kun nämä lääkinnälliset laitteet kilpailevat keskenään ja kotimaiset lääkinnälliset laitteet ovat kohtuullinen vaihtoehto. Tämän yleisen velvoitteen syrjivää luonnetta vahvistaa hallinnollisissa toimenpiteissä säädetty tuontitavaroiden, myös lääkinnällisten laitteiden, hankintaan sovellettava työläs hyväksymismenettely, joka rajoittaa merkittävästi hankintayksiköiden mahdollisuuksia hankkia maahantuotuja lääkinnällisiä laitteita. Tätä varten on saatava paikallishallinnon rahoitusyksiköiltä erityishyväksyntä, joka perustuu asiantuntijaryhmän arvioon kyseessä

[34] https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.pdf.

[35] Komissio muistutti, että tutkimuksen tavoitteena ei ole neuvotella kattavasta julkisia hankintoja koskevasta sopimuksesta vaan saavuttaa vastavuoroisuus ja varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset, mikä edellyttää todettujen syrjivien esteiden poistamista.

olevien maahantuotujen tavaroiden teknisistä eritelmistä ja toiminnallisesta käytöstä sen varmistamiseksi, että kotimaisia vaihtoehtoja ei ole, ja tämä estää merkittävästi hankintayksikköjä hankkimasta tuontitavaroita. Tarjouskilpailumenettelyn säännöllisen järjestämisen lisäksi niiden olisi toteutettava ylimääräinen ja työläs prosessi, jonka lopputuloksesta ei ole varmuutta. Rajoitusta vahvistavat myös erilaiset maakuntien toimenpiteet, joilla otetaan käyttöön lisämenettelyjä maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden hankinnan hyväksymistä varten.

Hallinnollisilla toimenpiteillä ja niihin liittyvillä maakuntien toimenpiteillä rajoitetaan merkittävästi tuontitavaroiden, erityisesti lääkinnällisten laitteiden, hankintaa ja siten maahantuotuja lääkinnällisiä laitteita tarjoavien unionin talouden toimijoiden pääsyä markkinoille myös silloin, kun tällaiset lääkinnälliset laitteet saavat osallistua hankintamenettelyihin, koska näissä toimenpiteissä etusijalle asetetaan maahantuodut tavarat, jotka liittyvät teknologian siirtoon kotimaisille yrityksille. Tämä haittaa merkittävästi sellaisten mahdollisten unionin tarjoajien osallistumista, jotka eivät halua jakaa teknologiaansa mahdollisten kilpailijoiden kanssa.

Lääkinnällisten laitteiden osalta monikerroksista kotimaista etuuskohtelujärjestelmää täsmennetään ja vahvistetaan kahdella keskeisellä alakohtaisella toimenpiteellä. Ensimmäinen näistä on lääkintä- ja terveydenhuoltolaitoksissa olevien lääkinnällisten laitteiden hallintoa koskevien toimenpiteiden painamisesta ja jakelusta annettu terveysministeriön yleiskirje (Wei Gui Cai Fa [2011] nro 24)[36], jossa korostetaan velvollisuutta toteuttaa tiukasti maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden hankintaa koskevat hyväksyntämenettelyt asiaa koskevien valtion määräysten mukaisesti. Toinen on asiakirja 551, jossa asetetaan erittäin korkeat tavoitteet kotimaisten lääkinnällisten laitteiden hankinnalle ja kehotetaan sulkemaan maahantuodut lääkinnälliset laitteet kokonaan hankintojen ulkopuolelle 137 luokassa. Nämä tavoitteet estävät hankintaviranomaisia hankkimasta maahantuotuja lääkinnällisiä laitteita myös silloin, kun tällainen hankinta hyväksytään, sillä mitä useammat maahantuotuja lääkinnällisiä laitteita tarjoavat tarjoajat voittavat tarjouskilpailuja, sitä vaikeampi hankintaviranomaisen on saavuttaa asiaankuuluvat tavoitteet. Asiakirja 551 on annettu ohjeellisten tarkastusvaatimusten muodossa, mutta Kiinan viranomaiset ovat asettaneet siinä esitetyt tavoitteet selkeästi, eikä ole viitteitä siitä, että tavoitteiden saavuttamista ei edellytettäisi julkisilta sairaaloilta, jotka ovat viime kädessä riippuvaisia valtion tai keskushallintoa alemman tason rahoituksesta ja organisoinnista. Lisäksi, kuten III jakson 1.3 kohdassa ja tarkemmin valmisteluasiakirjan johdanto-osan 59 kappaleessa selitetään, julkiset sairaalat ovat sitoutuneet saavuttamaan nämä tavoitteet ja jopa ylittämään ne. Sen vuoksi voidaan päätellä, että tavoitteet eivät ole pelkästään keino kannustaa täysin itsenäisiä hankintayksiköitä, jotka voisivat vain päättää jättää ne huomiotta. Niillä sen sijaan tavallaan ohjeistetaan hankintayksikköjä saavuttamaan tietyt tulokset ja rajoitetaan siten merkittävästi maahantuotuja lääkinnällisiä laitteita tarjoavien tarjoajien mahdollisuuksia osallistua julkisiin tarjouskilpailuihin.

[36] https://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1960690.htm.

Lisäksi huippuluokan lääkinnällisten laitteiden sisällyttäminen MIC2025-strategiassa yksilöityjen kannustettavien tuotteiden luetteloon on johtanut siihen, että maakuntien sairaaloita on MIC-suunnitelmassa ohjeistettu saavuttamaan kotimaisten huippuluokan lääkinnällisten laitteiden hankinnoissa erittäin korkeat tavoiteosuudet (70 prosenttia vuoteen 2025 mennessä ja 95 prosenttia vuoteen 2030 mennessä), mikä tosiasiallisesti vähentäisi lähes nollaan tuontituotteiden pääsyn merkittävään osaan Kiinan julkisten hankintojen markkinoita.

Yleistä etuuskohtelujärjestelmää sovelletaan koko Kiinan alueella. Edellä III jakson 1.3 kohdassa ja valmisteluasiakirjan 2.3.1 jaksossa tarkoitetun tarjousotoksen analysointi osoittaa, että maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden hankintaa rajoittavat vaatimukset ovat yleisiä Kiinan julkisten hankintojen markkinoilla ja vaikuttavat kaikkiin lääkinnällisten laitteiden luokkiin.

Kiinan julkisten hankintojen markkinoiden huomattavan avoimuuden puutteen vuoksi komissio on pystynyt keräämään tietoja vain osasta julkisesti saatavilla olevista tarjouskilpailuista, mukaan lukien saavutettavassa muodossa olevat asiaankuuluvat tarjouskilpailuvaatimukset. Komission tutkima tarjousten otos on kuitenkin riittävän edustava, jotta voidaan osoittaa, missä määrin hankintaviranomaiset ovat rajoittaneet maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden hankintaa, koska ei ole syytä katsoa, että niiden tarjouskilpailujen tarjousvaatimukset, joista ei saatu tietoja, olisivat vähemmän rajoittavia kuin niiden, jotka olivat julkisesti saatavilla. Tarkastelluista tarjouskilpailuista 87 prosentissa on sekä nimenomaisia että implisiittisiä kieltoja ja syrjiviä vaatimuksia, ja nimenomaiset kiellot ovat lisääntyneet vuosien mittaan, mikä vastaa Kiinan viranomaisten ilmoittamaa tavoitetta korvata maahantuodut lääkinnälliset laitteet kotimaisilla lääkinnällisillä laitteilla Kiinan julkisten hankintojen markkinoilla.

Edellä kuvattu kotimaisten lääkinnällisten laitteiden hankintaan sovellettava yleinen etuuskohtelujärjestelmä haittaa merkittävästi unionin toimijoiden ja unionissa valmistettujen lääkinnällisten laitteiden pääsyä Kiinan julkisten hankintojen markkinoille. Järjestelmän systeeminen ja pysyvä luonne, joka johtuu siitä, että kotimaisten tuotteiden etuuskohtelu sisältyy yleisesti sovellettaviin lakeihin sekä täytäntöönpanotoimenpiteisiin ja -ohjeisiin, jotka ovat joko yleisesti sovellettavia tai erityisesti lääkinnällisiä laitteita koskevia, mahdollistaa sen päätelmän, että tämä haitta on vakava ja toistuva IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan i alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

Kiinan viranomaisten käyttöön ottama lääkinnällisten laitteiden määrään perustuva hankinta johtaa siihen, että toimittajat tekevät erittäin alhaisia tarjouksia täyttääkseen valintakriteerit vahvistettujen hintamarginaalien rajoissa ja voittaakseen sopimuksen, mikä on johtanut merkittäviin hinnanalennuksiin, kuten III jakson 2.2. kohdassa ja valmisteluasiakirjan 2.3.2 jaksossa selitetään. Siitä huolimatta, että hiljattain järjestettyjen määrään perustuvien tarjouskilpailujen voittajien joukossa saattaa olla myös ulkomaisia yrityksiä, vaikkakin paljon pienemmässä määrin kuin kiinalaisia yrityksiä, erittäin alhaisten hintojen tarjoaminen ei ole pitkällä aikavälillä kestävää voittoa tavoitteleville yrityksille, jotka eivät voi luottaa valtiontukeen.

Määrään perustuvien hankintojen toteuttamisedellytysten rajoittava vaikutus voi edelleen vahvistua Kiinan käyttöön ottamalla resurssien siirtojärjestelmällä, jolla suositaan kiinalaisia lääkinnällisiä laitteita valmistavia yrityksiä, kuten valmisteluasiakirjan 2.2 jaksossa selitetään.

Erityisesti määrään perustuviin hankintoihin liittyvä tuki, jota myönnetään tiettyjen tarjouskilpailujen voittajille, joilla on valmistus- ja t&k-toimintaa Kiinassa, vahvistaa määrään perustuvien hankintojen ulkomaisiin toimijoihin ja maahantuotuihin lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvaa tosiasiallista syrjivää vaikutusta, koska se luo kotimaisille yrityksille vahvan kannustimen voittaa tarjouskilpailut tarjoamalla poikkeuksellisen alhaisia hintoja. Yleisemmin ottaen kotimaisten yritysten saama taloudellinen tuki mahdollistaa sen, että ne voivat täyttää valintaperusteet tarjoamalla erittäin alhaisia hintoja. Tämä johtaa yli 90 prosentin hinnanalennuksiin tietyissä määrään perustuvissa tarjouskilpailuissa ja sulkee tosiasiallisesti tarjouskilpailun ulkopuolelle yritykset, jotka eivät voi saada taloudellista tukea.

Näin ollen määrään perustuvien hankintojen erityinen rakenne Kiinassa asettaa maahantuodut lääkinnälliset laitteet ja ulkomaiset talouden toimijat huomattavan epäedulliseen asemaan ja johtaa lääkinnällisiä laitteita tuovien ulkomaisten toimijoiden sekä näissä määriin perustuvissa tarjouskilpailuissa kilpailevien maahantuotujen lääkinnällisten laitteiden tosiasialliseen syrjintään ja rajoittamiseen tai jopa poissulkemiseen.

Tätä päätelmää on tarkasteltava ottaen huomioon, että määrään perustuvia hankintoja tehdään useista huippuluokan tarvikkeista ja ne kattavat pääosan kyseisten tarvikkeiden kokonaiskulutuksesta Kiinassa ja että tulevaisuudessa aiotaan ottaa mukaan uusia lääkinnällisten laitteiden luokkia. Tällaisiin hankintamenettelyihin osallistumista koskevat tosiasialliset rajoitukset vievät näin ollen tarjoajilta lähes kaikki liiketoimintamahdollisuudet niissä tuoteluokissa, joita määrään perustuvat hankinnat koskevat. Tämän seurauksena lääkinnällisten laitteiden määrään perustuvan hankinnan käytännön toteutus Kiinassa heikentää merkittävästi ja toistuvasti unionin toimijoiden ja unionissa valmistettujen lääkinnällisten laitteiden pääsyä Kiinan julkisten hankintojen markkinoille IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan i alakohdassa tarkoitetulla tavalla.

VI. PÄÄTELMÄT JA EHDOTETUT TOIMET

Tutkimuksen ja Kiinan viranomaisten kanssa IPI-asetuksen 5 artiklan nojalla käytyjen neuvottelujen perusteella komissio on tullut siihen tulokseen, että tutkimuksen aikana yksilöityjä toimenpiteitä ja käytäntöjä, jotka Kiinassa on otettu käyttöön lääkinnällisten laitteiden hankinnoissa, esiintyy ja sovelletaan koko Kiinan alueella. Ne vaikuttavat kaikkiin lääkinnällisten laitteiden luokkiin tavalla, joka heikentää vakavasti ja toistuvasti unionin talouden toimijoiden ja unionissa valmistettujen lääkinnällisten laitteiden pääsyä lääkinnällisten laitteiden julkisten hankintojen markkinoille Kiinassa.

Kiina ei ole ehdottanut mitään toimia, joilla tämä vakava ja toistuva markkinoille pääsyn haittaaminen korjattaisiin.

Edellä esitettyjen havaintojen perusteella komissio aikoo arvioida IPI-asetuksen 6 artiklassa säädetyt edellytykset yhden tai useamman IPI-asetuksen 2 artiklan 1 kohdan j alakohdassa tarkoitetun IPI-toimenpiteen hyväksymiseksi.