EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 14.1.2025
COM(2025) 5 final

KOMISJONI ARUANNE

kooskõlas määruse (EL) 2022/1031 artikli 5 lõikega 4 tehtud rahvusvaheliste hangete instrumendi kohase uurimise kohta, mis käsitleb Hiina Rahvavabariigi meetmeid ja tavasid meditsiiniseadmete riigihanketurul

{SWD(2025) 2 final}

I. SISSEJUHATUS

24. aprillil 2024 algatas Euroopa Komisjon (edaspidi „komisjon“) omal algatusel määruse (EL) 2022/1031[1] (edaspidi „rahvusvaheliste hangete instrumendi määrus“) artikli 5 lõike 1 kohase uurimise seoses Hiina Rahvavabariigi (edaspidi „Hiina RV“) meetmete ja tavadega, mille tagajärjeks on liidu ettevõtjate, kaupade ja teenuste juurdepääsu oluline ja korduv piiramine Hiina RV meditsiiniseadmete riigihanketurule (edaspidi „väidetavad meetmed ja tavad“). Uurimise algatamiseks avaldas komisjon algatamisteate Euroopa Liidu Teatajas[2].

Algatamisteates kutsus komisjon kooskõlas rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõikega 2 Hiina valitsust üles esitama oma seisukohad, andma asjakohast teavet ja pidama komisjoniga konsultatsioone, et väidetavad meetmed ja tavad kõrvaldada või heastada. Samal päeval saatis komisjon Hiina valitsusele ka verbaalnoodi koos teabenõudega üksikasjaliku küsimustiku vormis, millele tuleb vastata 30 päeva jooksul. Hiina valitsus sellele küsimustikule ei vastanud, kuid andis 27. mail 2024 saadetud verbaalnoodis nõusoleku komisjoniga konsulteerida. Komisjon pidas 24.–26. juulil 2024 Pekingis Hiina valitsusega konsultatsioone rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõike 2 tähenduses.

Algatamisteates kutsus komisjon liikmesriike ja rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 2 lõike 1 punktis h määratletud huvitatud isikuid uurimises osalema ja esitama asjakohast teavet. Komisjon sai märkusi mitmelt huvitatud isikult. Vastavalt rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõikele 2 teavitab komisjon liikmesriike regulaarselt uurimise ja konsultatsioonide edenemisest määruse (EL) 2015/1843[3] artikli 7 alusel loodud kaubandustõkete komitees.

Rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõike 3 kohaselt peab komisjon uurimise ja konsultatsioonid lõpule viima üheksa kuu jooksul pärast nende algatamise kuupäeva. Rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõike 4 kohaselt peab komisjon tegema pärast uurimise ja konsultatsioonide lõppu üldsusele kättesaadavaks aruande uurimise peamiste leidude ja kavandatava tegevuskava kohta ning esitama selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

II. UURIMISE ULATUS NING VÄIDETAVAD MEETMED JA TAVAD

---

1 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuni 2022. aasta määrus (EL) 2022/1031 kolmandate riikide ettevõtjate, kaupade ja teenuste juurdepääsu kohta liidu riigihanke- ja kontsessiooniturgudele ning selliste menetluste kohta, millega toetatakse läbirääkimisi liidu ettevõtjate, kaupade ja teenuste juurdepääsu üle kolmandate riikide riigihanke- ja kontsessiooniturgudele (rahvusvaheliste hangete instrument) (ELT L 173, 30.6.2022, lk 9).

2 Teade rahvusvaheliste hangete instrumendi kohase uurimise algatamise kohta seoses Hiina Rahvavabariigi meetmete ja tavadega meditsiiniseadmete riigihanketurul, (C/2024/2973), ELT C, 24.4.2024.

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. oktoobri 2015. aasta määrus (EL) 2015/1843, millega kehtestatakse liidu meetmed ühise kaubanduspoliitika vallas, et tagada rahvusvahelistest kaubandusreeglitest, eeskätt Maailma Kaubandusorganisatsiooni egiidi all kehtestatud reeglitest tulenevate liidu õiguste kasutamine (ELT L 272, 16.10.2015, lk 1).

Algatamisteate lisas on esitatud soovituslik loetelu meditsiiniseadmete kategooriatest, mida väidetavad meetmed ja tavad mõjutavad.

Algatamisteates tegi komisjon kindlaks järgmised väidetavate meetmete ja tavade kategooriad: i) meetmed ja tavad, mis soodustavad kodumaiste meditsiiniseadmete hankimist; ii) meetmed ja tavad, millega piiratakse imporditud kaupade, sealhulgas meditsiiniseadmete hankimist, ning iii) kehtestatakse tingimused Hiina RV meditsiiniseadmete tsentraliseeritud hankimiseks, mille tulemuseks on põhjendamatult madalad pakkumused, millega kasumile orienteeritud äriühingud ei suuda konkureerida.

Uurimine hõlmab kõigi meditsiiniseadmetega seotud riigihankemenetluste meetmeid ja tavasid. Rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 2 lõike 1 punkti i tähenduses on meede või tava mis tahes seadusandlik, regulatiivne või haldusmeede, menetlus või tava või nende kombinatsioon, mida riigi ametiasutused või üksikud avaliku sektori hankijad või võrgustiku sektori hankijad on mis tahes tasandil kohaldama hakanud või mida nad jätkuvalt kohaldavad.

Komisjon võttis arvesse Hiina RVs kehtivat õiguslikku ja faktilist raamistikku ning teavet, mis oli kättesaadav kuni 2024. aasta novembrini.

Üksikasjalikum teave väidetavate meetmete ja tavade kohta on esitatud lisatud komisjoni talituste töödokumendis.

III. UURIMISE JÄRELDUSED

Uurimine kinnitas algatamisteates nimetatud meetmete ja tavade olemasolu ja kohaldamist ning komisjon tegi kindlaks veel meetmeid. Uurimine näitas, et algatamisteates osutatud meetmed ja tavad, mis soodustavad kodumaiste meditsiiniseadmete hankimist ja piiravad imporditud meditsiiniseadmete hankimist, on Hiina valitsuse rakendatava poliitika „osta Hiina tooteid“ kaks omavahel seotud elementi. Selle poliitikaga kehtestatakse üldiselt kohaldatav eelistus hankida kodumaiseid meditsiiniseadmeid ning mitte imporditud seadmeid. Seetõttu otsustas komisjon uurida neid kahte liiki meetmeid ja tavasid koos ning tsentraliseeritud mahupõhiseid hankeid eraldi.

1. „Osta Hiina tooteid“ poliitika

1.1. Poliitikameetmed, millega ergutatakse kodumaist meditsiiniseadmete tööstust

Komisjon leidis, et Hiina RV meditsiiniseadmete tööstus, eelkõige selle tipptehnoloogilist segmenti, peetakse strateegiliseks ja seda soodustatakse mitmesuguste poliitikavahendite, eelkõige riigihangete kaudu.

Tipptasemel meditsiiniseadmed on üks kümnest peamisest tööstusharust, mis on kindlaks määratud strateegias „Made in China 2025“ (edaspidi „strateegia „MIC 2025““)[4] ja dokumendis „Made in China 2025 tehnoloogia tegevuskava põhivaldkondade jaoks“ (edaspidi „MICi tegevuskava“),[5] milles on määratud kindlaks strateegias „MIC 2025“ välja toodud tööstusharude konkreetsed eesmärgid ning seatud konkreetsed eesmärgid maakonnahaiglate hangitud kodumaiste tipptasemel meditsiiniseadmete osakaalu kohta: 2020. aastaks 50 %, 2025. aastaks 70 % ja 2030. aastaks 95 %.

Meditsiiniseadmete tööstuse arendamise 14. viisaastakukavaga (edaspidi „14. viisaastakukava“)[6] ergutatakse tipptasemel meditsiiniseadmete väljatöötamist mitmesuguste toetusvahendite hulgas ka riigihangete[7] kaudu, eesmärgiga asendada importtooted omamaistega[8]. Lisaks on mitmes poliitika- ja õigusdokumendis sätestatud juhised kodumaiste toodete eelisostuks. Selliste dokumentide hulka kuuluvad muu hulgas „Keskpikk ja pikaajaline teaduse ja tehnoloogia riiklik arengukava (2006–2020)“,[9] „Riiginõukogu teatis teaduse ja tehnoloogia keskpikka ja pikaajalist riiklikku arengukava (2006–2020) toetavate meetmete vastuvõtmise ja rakendamise kohta“ (Guo Fa [2006] nr 6),[10] „Teatis meditsiini- ja tervishoiusüsteemi tervisliku arengu reformi süvendamise kohta (Guo Ban Fa [2015] nr 34),[11] „Riiginõukogu peabüroo suunavad arvamused meditsiini- ja tervishoiutööstuse arengu kohta“ (Guo Ban Fa [2016] nr 11)[12] ja „Suunavad arvamused kujunemisjärgus strateegilistesse tootmisharudesse investeerimise laiendamise ning uute kasvukohtade ja kasvukeskuste loomise ja tugevdamise kohta“ (riikliku arengu - ja reformikomisjoni (2020) dokument nr 1409)[13].

---

4 Riiginõukogu teade algatuse „Made in China 2025“ esitamise kohta (nr 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 and http://www.qbj.gov.cn/qbjq/uploadfiles/ecyq/2019032810262811269.pdf

6 Kümne osakonna teatis meditsiiniseadmete tööstuse arengu 14. viisaastakukava trükkimise ja levitamise kohta, tööstus- ja infotehnoloogiaministeerium, Liangui [2021] nr 208: https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/28/content_5664991.htm

7 14. viisaastakukavas on ette nähtud, et valitsuse hangete haldamist tuleb veelgi tugevdada ja toetada meditsiiniseadmete tööstuse arengut.

8 Eelkõige on 14. viisaastakukavas sätestatud, et „kohalikud omavalitsused, tööstusfondid ja sotsiaalressursid suunatakse toetama meditsiinitööstuse koostöö läbimurdeid meditsiiniseadmete, oluliste komponentide ja põhimaterjalide välja töötamisel ning finantsinvesteeringuid läbimurrete ümberkujundamisse ja industrialiseerimisse“.

9 Teaduse ja tehnoloogia keskpika ja pikaajalise riikliku arengukava ülevaade (2006–2020), riiginõukogu 2006 nr 9: https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240244.htm

10 Riiginõukogu ringkiri teaduse ja tehnoloogia keskpika ja pikaajalise riikliku arengukava ülevaate (2006-2020) rakendamist toetavate meetmete printimise ja levitamise kohta (Guo Fa [2006] nr 6): https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_240246.htm

11 „Riiginõukogu üldbüroo teadaanne meditsiini- ja tervishoiusüsteemi reformi süvendamise valdkonnas 2014. aastal tehtud töö kokkuvõtte ning 2015. aasta peamiste tööülesannete loetelu trükkimise ja levitamise kohta,“ Guo Ban Fa [2015], nr 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

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

Komisjon leidis ka, et Hiina meditsiiniseadmete ühendus (edaspidi „ühendus“) koostab Hiina Rahvavabariigi riikliku tervishoiukomisjoni[14] (edaspidi „NHC“) juhtimisel regulaarselt valikkataloogi tipptasemel kodumaiste meditsiiniseadmete kohta[15] (edaspidi „kataloog“). Valik tehakse kodumaiste sõltumatu kaubamärgiga toodete seast. Mitmes poliitikadokumendis[16] on esitletud kataloogi kui vahendit, millega edendada kodumaiste meditsiiniseadmete kasutamist ja hankimist meditsiini- ja tervishoiuasutuste poolt kooskõlas Hiina riigihankeseadusega,[17] mis on peamine vahend täitmaks eesmärki tugevdada Hiina meditsiiniseadmete tööstust. Samuti tegi komisjon kindlaks, et ühendus on riigi kontrolli või vähemalt tugeva mõju all ning seetõttu võib teda pidada peaaegu valitsusorganisatsiooniks.

Lisatud komisjoni talituste töödokumendi punkt 2.1.1 sisaldab üksikasjalikumat teavet eespool kirjeldatud poliitikameetmete kohta.

1.2. Õiguslikud meetmed, mis on seotud poliitikaga „osta Hiina tooteid“, mida kohaldatakse meditsiiniseadmete riigihangete valdkonnas

Peamine õigusakt on Hiina riigihankeseaduse artikkel 10, mida rakendatakse muude meetmete kaudu riiklikul ja provintside tasandil. Hiina riigihankeseaduse artiklis 10 on sätestatud üldiselt kohaldatav põhimõte, et eelistada tuleb kodumaiseid kaupu ja teenuseid, sealhulgas meditsiiniseadmeid, mis toob kaasa imporditud kaupade diskrimineerimise. Imporditud kaupade hankeid reguleerivad „Imporditud kaupade hangete haldusmeetmed“ (edaspidi „haldusmeetmed“),[18] mis on koostatud kooskõlas Hiina riigihankeseadusega. Haldusmeetmetes korratakse Hiina riigihankeseaduse artiklis 10 sätestatud põhimõtet, et „riigihangete puhul tuleb osta omamaiseid tooteid“, ning nähakse ette spetsiifiline ja tülikas heakskiidu saamise menetlus importtoodete hangete jaoks, kui nende hankimine on „äärmiselt vajalik“. Haldusmeetmetes eelistatakse selliseid importtooteid, mis võimaldavad tehnosiiret Hiina äriühingutesse. Mitmed provintsivalitsused on kehtestanud haldusmeetmete rakendamiseks kohalikud meetmed, mis näevad kohati ette täiendavad ja/või rangemad nõuded. Nagu on täpsemalt selgitatud komisjoni talituste töödokumendi punktis 2.1.2, on teatavad kohalikud omavalitsused lisaks koostanud selliste imporditud meditsiiniseadmete iga-aastase loetelu, mille puhul lihtsustatakse hankemenetluse heakskiitmise menetlust. Uurimine näitab, et kõnealustesse loeteludesse kantud meditsiiniseadmete arvu on järk-järgult vähendatud.

Lisaks tegi komisjon kindlaks, et kogu Hiina RV territooriumil kohaldatakse teatist „Importtoodete riigihangete suunavad auditistandardid“ (2021. aasta väljaanne) (edaspidi

---

[14] 2014. aastal tegi Hiina endine riiklik tervishoiu- ja pereplaneerimise komisjon (NHC eelkäija) ühendusele ülesandeks valida välja suurepärased kodumaised meditsiiniseadmed.

[15] Vt Hiina meditsiiniseadmete ühendus, „Teadaanne tipptasemel kodumaiste meditsiiniseadmete valiku kohta“, 2014: http://www.nhc.gov.cn/ewebeditor/uploadfile/2014/05/20140526114014171.pdf. Praeguseks on kataloogi lisamiseks välja valitud kümme tootepartiid.

[16] Lisateabe saamiseks vt komisjoni talituste töödokumendi põhjendus 14.

[17] Hiina Rahvavabariigi presidendi 29. juuni 2002. aasta korraldus nr 68

[18] „Rahandusministeeriumi ringkiri importtoodete riigihangete haldamise meetmete kehtestamise kohta“, Caiku [2007], nr 119. https://www.gov.cn/zwgk/2008-01/15/content_858659.htm

„dokument 551“),[19] milles nõutakse, et kõik kohalikud omavalitsused suurendaksid omamaiste toodete hankeid 178 meditsiiniseadmete kategooria puhul. Riiklikud haiglad on võtnud kohustuse minna isegi kaugemale neis sisalduvate kodumaiste toodete sihtosakaalust,[20] mis varieerub sõltuvalt kategooriast 25–100 % vahel, kusjuures eesmärk on 137 kategooria puhul 100 %.

Kõigele lisaks tuletatakse meditsiini- ja tervishoiuasutustes meditsiiniseadmete haldamise meetmete trükkimist ja levitamist käsitleva tervishoiuministeeriumi ringkirja (Wei Gui Cai Fa [2011] nr 24)[21] artiklis 22 meelde imporditud meditsiiniseadmete hangete suhtes kohaldatavaid eeskirju,[22] mis on sätestatud haldusmeetmetes ja nende rakendusmeetmetes.

Komisjoni talituste töödokumendi punktis 2.1.2 antakse nendest õiguslikest meetmetest põhjalik ülevaade.

1.3. „Osta Hiina tooteid“ poliitikaga seotud meetmete ja tavade kohaldamine

Eespool kirjeldatud probleemide ulatuse kinnitamiseks uuris komisjon mitmest hankeportaalist[23] Hiina RVs valitsevaid tegelikke meditsiiniseadmete hanketavasid. Komisjonil õnnestus tutvuda avalikult kättesaadava teabega enam kui 380 000 meditsiiniseadmeid käsitleva hankemenetluse kohta, mis olid korraldatud ajavahemikul 2017. aasta jaanuarist kuni 31. maini 2024. Üksnes 35 504 menetluses oli potentsiaalsetele pakkujatele (edaspidi „valim“) esitatud kättesaadavas vormis teave osalemiskriteeriumide ja muude osalemistingimuste kohta. See näitab, et Hiina hankemenetlused ei ole läbipaistvad, kuna valdav osa avaldatud pakkumustest ei sisalda olulisi dokumente ega teavet kättesaadavas vormis. Valimi hindamine näitab selgelt, et meetmed ja tavad, millega kaasneb diskrimineerimine mitmel moel, on süsteemsed ja korduvad: a) Hiina avaliku sektori hankijad kohaldavad imporditud kaupade hangete suhtes piiranguid kõigis meditsiiniseadmete kategooriates; b) hangetega seotud piiranguid esineb kõigis Hiina provintsides (v.a Tiibetis) ja enam kui 300 linnas üle Hiina ning c) 87 % avalikult kättesaadavatest pakkumustest sisaldavad keeldu importida meditsiiniseadmeid ja muid otsese ja kaudse diskrimineerimise vorme[24]. Komisjon analüüsis põhjalikult teist eraldi valimit,[25] keskendudes üksnes sõnaselgete keeldude ja diskrimineerivate nõuetega hangetele, ning leidis, et sõnaselge keeld importida meditsiiniseadmeid esines 2022. aastal 36 % asjaomastes hangetes, 2023. aastal juba 43 % ja 2024. aasta esimesel poolel 53 % hangetes. See näitab, et sõnaselget keeldu importida meditsiiniseadmeid esineb asjaomaste hangete hulgas üha rohkem.

---

[19] „Teatis importtoodete riigihangete suunavate auditistandardite väljastamise kohta“, (2021. aasta väljaanne), Treasury Note [2021] 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] Vt L.E.K. Consultingi uuring „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] Selles sättes on kirjas, et „kui on vaja osta importmeditsiiniseadmeid, viiakse importseadmete hankimise heakskiitmise menetlused läbi ranges kooskõlas riigi kehtestatud nõuetega“.

[23] Vt komisjoni talituste töödokumendi põhjendus 91.

[24] Vt komisjoni talituste töödokumendi põhjendused 51–57.

[25] Vt komisjoni talituste töödokumendi põhjendus 58.

Seoses dokumendis 551 ette nähtud kodumaiste toodete sihtosakaaluga näitab augustis 2023 lõpetatud L.E.K. Consultingi uuring „Hospital Priorities 2023 China Edition: Strategic Implications for Medtech Companies“,[26] et Hiina RV riiklikud haiglad on dokumendis 551 seatud eesmärke juba laialdaselt rakendanud ning on valmis seda ka edaspidi tegema ning eelistama kodumaiseid tooteid ka dokumendis loetlemata tootekategooriate puhul.

Komisjon leidis ka pakkumusi, mille puhul anti ühenduse kataloogis loetletud meditsiiniseadmetele pakkumuste hindamise käigus lisapunkte või kus pakkumustingimuste kohaselt peavad tooted olema selles kataloogis loetletud.

2. Tsentraliseeritud mahupõhised hanked

2.1. Mahupõhiseid hankeid reguleerivad meetmed

Komisjon tegi kindlaks kohaldatava õigusraamistiku ja keskse mahupõhise hanke aluspõhimõtted. Sellekohased üksikasjad on esitatud lisatud komisjoni talituste töödokumendis.

Meditsiiniseadmete mahupõhine hankimine tähendab väga suurtes kogustes toodete hankimist, mille puhul on riigi või provintsi tasandil tugev konkurents, et saavutada madalamad hinnad. Madalamate hindade saavutamiseks määrab hanke korraldaja kindlaks lõppvooru pääsejate maksimaalse arvu, kehtestab pakkumuste valimiseks maksimaalse võrdlushinna (või maksimumhinna)[27] ja maksimaalsed hinnamarginaalid, nagu on selgitatud komisjoni talituste töödokumendi põhjendustes 63–66. See sunnib pakkujaid pakkuma madalaimat võimalikku hinda, kuna kvalifitseerimise kriteeriumides nähakse ette maksimaalne kõrvalekalle madalaimast pakkumishinnast ning pakutav hind peab igal juhul olema võrdlushinnast madalam. Võrdlushinna arvutamise parameetreid ei avaldata. Järgnevates samade meditsiiniseadmete mahupõhistes hangetes kehtestati veelgi madalam võrdlushind. Pakkujad konkureerivad üksnes hinna alusel (st kõige madalama hinnaga pakkumus võidab) ja leping sõlmitakse pakkujate rühmaga, kes tagab soovitud kogused madalaima hinnaga. Seetõttu on mahupõhiste hangete puhul pakkujate vahelise konkurentsi piiramisel määrava tähtsusega võrdlushinna tase ja eelkõige vastuvõetavate pakkumuste hinnamarginaalid.

Teatavates mahupõhiseid hankeid reguleerivates meetmetes viidatakse konkreetselt eesmärgile toetada omamaiseid tooteid. Siinkohal on dokumendi „Teatis väärtuslike meditsiinitarvete haldamise reformi kava kohta“ (Guo Ban Fa [2019] nr 37)[28] üldeesmärk, mida kohaldatakse ka meditsiinitarvikute mahupõhiste hangete korraldamise suhtes, „toetada omamaiseid väärtuslikke meditsiinitarbeid, mille intellektuaalomandi õigused kuuluvad oma riigi firmadele, et suurendada nende konkurentsivõimet“. Lisaks on riikliku

[26] Vt joonealune märkus 21.
[27] Seda nimetatakse „kõige kõrgemaks tegelikuks deklareerimishinnaks“.
[28] https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/31/content_5417518.htm

tervisekindlustusameti ravikindlustuskirjas [2022] nr 136[29] märgitud, et mahupõhised tsentraliseeritud hanked „toetavad objektiivselt seda, et konkursi võidaksid omamaised kvaliteetsed ettevõtted, millel on sama kvaliteet, kuid madalamad kulud“.

2.2. Mahupõhiste hangete kohaldamine

Komisjon tegi kindlaks, et uurimise ajal on Hiina RV korraldanud provintsi tasandil riiklikke mahupõhiseid hankemenetlusi viie tipptasemel meditsiinitarvikute kategooria[30] ja mitme teise kategooria puhul[31].

Need hanked tõid kaasa märkimisväärse hinnalanguse. Näiteks liigeseproteeside mahupõhiste hangete keskmine hinnalangus oli 82 %[32] ning 2020. aasta novembris korraldatud koronaarstentide riikliku mahupõhise hanke tulemusel langes hind enam kui 90 %[33]. Komisjon leidis ka, et mõned suurimad Hiina meditsiiniseadmete tootjad, kes on saanud rahalist toetust, on võitnud mahupõhiseid hankeid, mille tulemuseks on märkimisväärne hinnalangus, nagu on selgitatud komisjoni talituste töödokumendi põhjendustes 68–72.

Lisatud komisjoni talituste töödokumendi punkt 2.3 sisaldab üksikasjalikumat teavet meetmete ja tavade kohta.

IV. KONSULTATSIOONID HIINA VALITSUSEGA

Komisjon arutas Hiina valitsusega kõiki väidetavaid meetmeid ja tavasid ning nende kohaldamist ja rakendamist Hiina RV meditsiiniseadmete hanketurul. Hiina valitsus ei vaidlustanud väidetavate meetmete ja tavade olemasolu ega seda, et nendega eelistatakse riigihankelepingute sõlmimisel Hiina RVs toodetud meditsiiniseadmeid ja kehtestatakse erimenetlused imporditud meditsiiniseadmete hankimiseks. Kuid ta väitis, veenvaid argumente või tõendeid esitamata, et mõnda neist meetmetest praktikas ei rakendata. Konsultatsioonide lõpus uurisid komisjon ja Hiina valitsus võimalikke lahendusi. Hiina valitsus väitis, et Hiina RV tulevane ühinemine riigihankelepinguga (GPA)[34] võib liidu mured lahendada, rõhutades samas, et Hiina oma meditsiiniseadmete hanketurgu ühepoolselt ei ava, ning tegi selle asemel ettepaneku pidada läbirääkimisi Euroopa Liidu ja Hiina RV vahelise ulatusliku kahepoolse riigihankelepingu üle. Hiina RV saatis 30. augustil 2024 verbaalnoodi, milles ta esitas taotluse lõpetada uurimine ja pidada selle asemel läbirääkimisi sellise

---

29 Riikliku tervisekindlustusameti vastus 13. rahvakongressi viienda istungjärgu soovitusele nr 8427 http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html

30 Koronaarstendid, liigeseproteesid, silmasisesed läätsed ja spordimeditsiinis kasutatavad meditsiinitarvikud, ortopeedilised lülisambatarvikud ning sisekõrvaimplantaadid ja perifeersete veresoonte stendid.

31 Mitmesugused meditsiiniseadmed, nagu südamerütmurid, õhupalli balloondilatatsiooni kateetrid ja fikseerimisvahendid traumade puhul.

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

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

kahepoolse lepingu üle. Komisjon vastas 7. oktoobri 2024. aasta verbaalnoodiga, milles ta selgitas põhjuseid, miks ta ei saa rahvusvaheliste hangete instrumendi uurimist sellistel põhjustel lõpetada[35]. Lisatud komisjoni talituste töödokumendi punkt 3 sisaldab lisateavet Hiina valitsusega peetud konsultatsioonide kohta.

V. UURIMISE KÄIGUS KINDLAKS TEHTUD MEETMETE JA TAVADE HINDAMINE

Uurimine kinnitas, et meetmed ja tavad, mida on kirjeldatud III jaos ja täpsemalt selgitatud komisjoni talituste töödokumendi punktis 2, on olemas ning et Hiina RV hankeasutused ja -üksused kohaldavad neid. Neid nimetatakse edaspidi koos „meetmeteks ja tavadeks“, välja arvatud juhul, kui viidatakse spetsiaalselt konkreetsele meetmele.

Uuritavate meetmete ja tavade analüüs näitab, et selliste meetmete ja tavadega on Hiina RV kehtestanud riigisiseste meditsiiniseadmete hangete suhtes üldiselt kohaldatavate eelistuste mitmekihilise süsteemi, mis diskrimineerib süstemaatiliselt imporditud meditsiiniseadmeid ja välismaiseid ettevõtjaid tervikliku „osta Hiina tooteid“ poliitika rakendamisega.

Selle üldise süsteemi nurgakivi on Hiina riigihankeseaduse artikkel 10, millega rakendatakse Hiina RV valitsuse „osta Hiina tooteid“ poliitikat. Selle sättega kehtestatakse võrgustiku sektori hankijatele õiguslikult siduv kohustus hankida imporditud meditsiiniseadmete asemel kodumaiseid meditsiiniseadmeid, kui mõlemat tüüpi meditsiiniseadmed konkureerivad ja kui kodumaised meditsiiniseadmed on mõistlik alternatiiv. Selle üldise kohustuse diskrimineerivat iseloomu tugevdab haldusmeetmetes sätestatud koormav heakskiitmismenetlus imporditud kaupade, sealhulgas meditsiiniseadmete hankimiseks, mis piirab märkimisväärselt võrgustiku sektori hankijate suutlikkust hankida imporditud meditsiiniseadmeid. Vajadus saada selleks kohalikelt rahandusasutustelt eriluba, mis põhineb eksperdirühma hinnangul kõnealuse importkauba tehnilise kirjelduse ja kasutusotstarbe kohta, et teha kindlaks, et omamaised alternatiivid puuduvad, on iseenesest võrgustiku sektori hankijate jaoks importkaupade hankimisel märkimisväärne takistus. Lisaks hankemenetluse korraldamisele peavad nad viima läbi täiendava ja tülika protseduuri, mille tulemus on ebakindel. Nendele piirangutele lisanduvad veel erinevad provintsi tasandi meetmed, millega kehtestatakse täiendavad heakskiitmismenetlused imporditud meditsiiniseadmete hankimiseks.

Haldusmeetmed ja vastavad provintsi tasandi meetmed piiravad märkimisväärselt imporditud kaupade, eelkõige meditsiiniseadmete hankimist ja seega imporditud meditsiiniseadmeid pakkuvate liidu ettevõtjate juurdepääsu, isegi kui sellistel meditsiiniseadmetel on lubatud osaleda hankemenetlustes, kuna nendele importtoodetele on loodud eelistus, sest nad võimaldavad tehnosiiret omamaistesse äriühingutesse. See kahjustab märkimisväärselt selliste potentsiaalsete liidu pakkujate osalemist, kes ei soovi jagada oma tehnoloogiat võimalike konkurentidega.

[35] Komisjon tuletas meelde, et uurimise eesmärk ei ole pidada läbirääkimisi riigihankeid käsitleva laiaulatusliku kokkuleppe üle, vaid saavutada vastastikku ühesugune kohtlemine ja tagada võrdsed tingimused, mis nõuab kindlaks tehtud diskrimineerivate tõkete kõrvaldamist.

Meditsiiniseadmete puhul on kodumaiste toodete eelistamise mitmekihiline süsteem kahe peamise sektoripõhise meetme tõttu veelgi silmapaistvam. Esimene meede on „Tervishoiuministeeriumi ringkiri meditsiini- ja tervishoiuasutuste meditsiiniseadmete haldamise meetmete trükkimise ja levitamise kohta“ (Wei Gui Cai Fa [2011] nr 24),[36] milles rõhutatakse kohustust viia imporditud meditsiiniseadmete hankimiseks läbi range heakskiitmismenetlus kooskõlas riigi kehtestatud nõuetega. Teine meede on dokument 551, millega kehtestatakse väga kõrged sihttasemed kodumaiste meditsiiniseadmete hankimiseks ja nõutakse imporditud meditsiiniseadmete täielikku väljajätmist 137 kategoorias. Need eesmärgid takistavad avaliku sektori hankijatel hankida imporditud meditsiiniseadmeid isegi juhul, kui selline hange on heaks kiidetud, sest mida rohkem hankeid võidavad pakkujad, kes pakuvad imporditud meditsiiniseadmeid, seda raskem on hankijal asjaomaseid eesmärke saavutada. Kuigi dokument 551 on välja antud „suunavate auditistandardite“ kujul, on Hiina RV valitsus selles seatud eesmärgid selgelt kehtestanud, ilma mingi viiteta selle kohta, et avalik-õiguslikud haiglad ei pea neid saavutama. Lõppkokkuvõttes sõltub nende rahastamine ja korraldus riigist või madalama tasandi keskvalitsusest. Lisaks on III jao punktis 1.3 ja üksikasjalikumalt komisjoni talituste töödokumendi põhjenduses 59 selgitatud, et avalik-õiguslikud haiglad on kindlalt pühendunud nende eesmärkide saavutamisele ja isegi nende ületamisele. Seetõttu võib järeldada, et eesmärgid ei ole mõeldud üksnes selleks, et ergutada täielikult autonoomseid võrgustiku sektori hankijaid, kes võiksid lihtsalt otsustada eesmärke eirata. Pigem on siin tegemist võrgustiku sektori hankijatele juhiste andmisega, et saavutada konkreetsed tulemused, ja seega piiravad need märkimisväärselt imporditud meditsiiniseadmete pakkujate võimalusi riigihangetes osaleda.

Lisaks on tipptasemel meditsiiniseadmete lisamine strateegias „MIC 2025“ kindlaks määratud „soodustatud“ toodete loetellu andnud maakonnahaiglatele korralduse saavutada MICi tegevuskava väga kõrged eesmärgid seoses kodumaiste kvaliteetsete meditsiiniseadmete hangete osakaaluga: 70 % aastaks 2025 ja 95 % aastaks 2030, mis vähendaks importtoodete juurdepääsu märkimisväärsele osale Hiina riigihanketurust tegelikkuses peaaegu nullini.

Üldiselt kohaldatavate eelistuste süsteemi kohaldatakse kogu Hiina RV territooriumil. III jao punktis 1.3 ja komisjoni talituste töödokumendi punktis 2.3.1 nimetatud pakkumuste valimi analüüs näitab, et imporditud meditsiiniseadmete hankimist piiravad nõuded on Hiina riigihangete turul väga levinud ja neid kasutatakse kõigi meditsiiniseadmete kategooriate suhtes.

Kuna Hiina RV riigihanketurg ei ole eriti läbipaistev, on komisjonil olnud võimalik vaadelda vaid osa avalikult kättesaadavatest pakkumustest ja hankenõuetest, mis on esitatud kättesaadavas vormis. Komisjoni uuritud pakkumuste valim on siiski piisavalt representatiivne, et näidata, mil määral on avaliku sektori hankijad piiranud imporditud meditsiiniseadmete hankimist, kuna ei ole põhjust arvata, et läbipaistmatutes hangetes esitatud nõuded oleksid vähem piiravad kui nendes, mis on üldsusele kättesaadavad. Nii otseseid kui ka kaudseid keelde ja diskrimineerivaid nõudeid leiti 87 % vaadeldud hangete puhul ning

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

sõnaselgete keeldude esinemine on aastate jooksul suurenenud, mis on kooskõlas Hiina RV valitsuse väljakuulutatud eesmärgiga asendada kogu Hiina RV hanketurul imporditud meditsiiniseadmed kodumaiste meditsiiniseadmetega.

Eespool kirjeldatud eelistuste süsteem, mida kodumaiste meditsiiniseadmete hangetes üldiselt kohaldatakse, kahjustab märkimisväärselt liidu ettevõtjate ja liidus valmistatud meditsiiniseadmete juurdepääsu Hiina RV riigihanketurule. Selle süsteemne ja püsiv olemus, mis tuleneb asjaolust, et kodumaiste toodete eelistamise põhimõte on ette nähtud üldkohaldatavates õigusaktides ning üldkohaldatavates või spetsiaalselt meditsiiniseadmete jaoks ette nähtud rakendusmeetmetes ja suunistes, võimaldab järeldada, et see piirang on oluline ja korduv rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 2 lõike 1 punkti i tähenduses.

Hiina valitsuse kehtestatud meditsiiniseadmete mahupõhine hankimine sunnib tarnijaid tegema äärmiselt madala hinnaga pakkumusi, et vastata kvalifitseerimise kriteeriumidele kindlaksmääratud hinnamarginaalide raames ja anda võimalus võita hange, mis on toonud kaasa märkimisväärse hinnalanguse, nagu on selgitatud III jao punktis 2.2 ja komisjoni talituste töödokumendi punktis 2.3.2. Hoolimata asjaolust, et hiljuti korraldatud mahupõhiste hangete võitjateks võivad olla ka välismaised ettevõtted, kuigi palju vähemal määral kui Hiina ettevõtted, ei ole pikas perspektiivis äärmiselt madalate hindade pakkumine kasumile orienteeritud äriühingute jaoks, kes ei saa tugineda riigi toetusele, jätkusuutlik.

Mahupõhiste hangete läbiviimise tingimuste piiravat mõju võib veelgi suurendada Hiina meditsiiniseadmetega tegelevate äriühingute jaoks Hiina RVs kasutusele võetud vahendite ülekandmise süsteem, nagu on selgitatud komisjoni talituste töödokumendi punktis 2.2.

Mahupõhiste hangetega seotud eritoetus, mida antakse Hiina RVs tootmis- ning teadus- ja arendustegevusega seotud asjaomaste hangete võitjatele, suurendab välismaiste ettevõtjate ja imporditud meditsiiniseadmete diskrimineerimist mahupõhiste hangetes, kuna see motiveerib omamaiseid ettevõtteid võitma hankeid, pakkudes põhjendamatult madalaid hindu. Üldisemalt võimaldab kodumaiste äriühingute saadud rahaline toetus neil täita kvalifitseerimise kriteeriume väga madalate hindade pakkumisega. See toob teatavates mahupõhistes hangetes kaasa rohkem kui 90 % hinnaalanduse, mille tulemusel jäetakse ettevõtjad, kes ei saa rahalist toetust, tegelikkuses kõrvale.

Sellest tulenevalt seab mahupõhiste hangete konkreetne korraldus Hiina RVs imporditud meditsiiniseadmed ja välismaised ettevõtjad märkimisväärselt ebasoodsamasse olukorda ning toob kaasa meditsiiniseadmeid importivate välismaiste ettevõtjate ning nendes mahupõhistes hangetes konkureerivate imporditud meditsiiniseadmete diskrimineerimise, nende osalemise piiramise või isegi nende väljajätmise.

Selle järelduse puhul tuleb arvesse võtta asjaolu, et mahupõhiseid hankeid korraldatakse mitmesuguste kvaliteetsete toodete jaoks, mis katavad olulise osa asjaomaste toodete kogutarbimisest Hiina RVs, ning et tulevikus on kavas lisada uusi meditsiiniseadmete

kategooriaid. Tegelikud piirangud sellistes hankemenetlustes osalemiseks jätavad pakkujad seega ilma peaaegu kõigist ärivõimalustest mahupõhiste hangetega seotud tootekategooriates. Selle tulemusena piiratakse Hiina RV meditsiiniseadmete mahupõhiste hangete praktilise korraldusega oluliselt ja korduvalt liidu ettevõtjate ja liidus valmistatud meditsiiniseadmete juurdepääsu Hiina RV riigihanketurule rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 2 lõike 1 punkti i tähenduses.

VI. KOKKUVÕTE JA KAVANDATAV TEGEVUS

Uurimise ja kooskõlas rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikliga 5 Hiina RV valitsusega peetud konsultatsioonide põhjal jõudis komisjon järeldusele, et uurimise käigus kindlaks tehtud meetmed ja tavad, mille Hiina RV on meditsiiniseadmete hankimiseks kehtestanud, on olemas ja neid kohaldatakse kogu Hiina RV territooriumil. Need mõjutavad kõiki meditsiiniseadmete kategooriaid viisil, mis piirab oluliselt ja korduvalt liidu ettevõtjate ja liidus valmistatud meditsiiniseadmete juurdepääsu Hiina RV meditsiiniseadmete riigihanketurule.

Hiina RV ei ole välja pakkunud konkreetseid parandusmeetmeid selle olulise ja korduva juurdepääsupiirangu kõrvaldamiseks.

Eespool esitatud järelduste põhjal hindab komisjon rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artiklis 6 sätestatud tingimusi, et võtta vastu üks või mitu rahvusvaheliste hangete instrumendi meedet rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 2 lõike 1 punkti j tähenduses.