C/2024/2973

24.4.2024

Teade rahvusvaheliste hangete instrumendi kohase uurimise algatamise kohta seoses Hiina Rahvavabariigi meetmete ja tavadega meditsiiniseadmete riigihanketurul

(C/2024/2973)

Euroopa Komisjon (edaspidi „komisjon“) on otsustanud omal algatusel algatada vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuni 2022. aasta määruse (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) ([1]) (edaspidi „rahvusvaheliste hangete instrumendi määrus“) artikli 5 lõikele 1 uurimise Hiina Rahvavabariigi (edaspidi „HRV“) väidetavate meetmete ja tavade kohta, mille tagajärjel on oluliselt ja korduvalt piiratud liidu ettevõtjate, kaupade ja teenuste juurdepääsu HRV meditsiiniseadmete riigihanketurule (edaspidi „väidetavad meetmed ja tavad“).

Soovituslik loetelu meditsiiniseadmete kategooriatest, mida need meetmed ja tavad mõjutavad, on esitatud käesoleva teate lisas.

1. HRV meetmete ja tavade kirjeldus

Väidetavad meetmed ja tavad, mida Hiina RV rakendas nii kesk- kui ka kohalikul tasandil ning mida kohaldatakse kõigi meditsiiniseadmeid hankivate üksuste suhtes, sealhulgas riigi omanduses olevate ettevõtete suhtes, nagu avalik-õiguslikud haiglad, hõlmavad alljärgnevat.

a) Omamaiste meditsiiniseadmete ja -teenuste hangete soosimine, muu hulgas järgmiste vahenditega:

— HRV riigihankeseaduse artikkel 10, millega rakendatakse „Osta Hiina tooteid“ poliitikat ja nähakse ette, et „valitsusüksused hangivad omamaiseid kaupu, teenuseid ja ehitustöid, välja arvatud: a) kui kaubad, teenused ja ehitustööd ei ole Hiina Rahvavabariigis kättesaadavad või ei ole kättesaadavad mõistlikel äritingimustel; b) kui hangitud kaubad, teenused ja ehitustööd on ette nähtud kasutamiseks väljaspool Hiinat ja c) kui muudes õigusnormides on sätestatud teisiti“. Kohalike omavalitsuste rakendatavad „Osta kohalikke tooteid“ algatused soosivad samuti kohapeal valmistatud tooteid;

— strateegias „Valmistatud Hiinas 2025“ on sätestatud nõue, mille kohaselt peaks haiglate kesk- ja tipptaseme meditsiiniseadmete omamaiste hangete maht jõudma 2020. aastaks 50 %-ni ja 2025. aastaks 70 %-ni;

— imporditud toodete riigihankeid käsitlevas 2021. aasta teatises nr 551 on esitatud nõue, et kohalikud omavalitsused peavad suurendama omamaiste hangete määra 315 toote puhul, millest 178 on meditsiiniseadmed (neist 137 puhul on kehtestatud nõue hankida 100 % omamaiseid tooteid);

— teatises „Meditsiini- ja tervishoiusüsteemi reformi süvendamise kohta“ ([2]) (Guo Ban Fa, 2015) nr 34 sätestatud nõue, et riiklikud haiglad peavad eelistama omamaiseid meditsiiniseadmeid, ja samas sisalduv üleskutse osta tsentraliseeritud hankemeetodi raames omamaiseid hinnalisi meditsiiniseadmeid.

b) Imporditud kaupade, sealhulgas meditsiiniseadmete hangete piiramine, milleks kasutatakse eelkõige „Imporditud kaupade hangete haldusmeetmeid“, ([3]) millega kehtestatakse imporditud toodete hankimisele rangemad eeskirjad kui omamaiste toodete hankimisele, näiteks i) imporditud toodete hangete range taotlus-, hindamis- ja heakskiitmismenetlus, mille eesmärk on kontrollida, kas on olemas omamaiseid tooteid ja kas neid tuleks hankida imporditud toodete asemel; ii) imporditud kaupade hankelepingutesse spetsiaalselt lisatav kohustuslik klausel riiklike huvide ja sotsiaalsete avalike huvide kaitsmise kohta koos võimalusega leping sel põhjusel lõpetada ning iii) sõnaselged sätted kompensatsioonide kasutamise kohta imporditud toodete riigihangetes, näiteks eelistades imporditud toodete

([1]) ELT L 173, 30.6.2022, lk 9.

([2]) „Riiginõukogu üldbüroo teadaanne meditsiini- ja tervishoiusüsteemi reformi süvendamise valdkonnas 2014. aasta töö kokkuvõtte ning 2015. aasta peamiste tööülesannete loetelu trükkimise ja levitamise kohta,“ Guo Ban Fa [2015], nr 34.

([3]) Rahandusministeeriumi ringkiri imporditud toodete riigihangete haldamise meetmete kehtestamise kohta, Caiku [2007] nr 119.

hankimist tarnijatelt, kes on teinud tehnosiiret Hiina ettevõtetesse.

c) Meditsiiniseadmete tsentraliseeritud hangete raames selliste tingimuste kehtestamine, mille tulemuseks on põhjendamatult madalad pakkumused, millega kasumit taotlevad ettevõtted ei suuda konkureerida.

Komisjon jätab endale õiguse uurida HRV muid asjaomaseid meetmeid või tavasid, mille tagajärjel piiratakse oluliselt ja korduvalt liidu ettevõtjate, kaupade ja teenuste juurdepääsu HRV meditsiiniseadmete riigihanketurule ning millest ta uurimise käigus teada saab.

2. **Komisjoni esialgne hinnang HRV meetmete ja tavade kohta**

Eespool nimetatud importi piiravad meetmed ja tavad seavad liidu ettevõtjad, kaubad ja teenused märkimisväärselt ja süsteemselt ebasoodsasse olukorda, kuna nendega soositakse süstemaatiliselt omamaiste toodete hankimist imporditud toodete arvelt või kohaldatakse liidu ettevõtjate riigihangetes osalemise suhtes diskrimineerivaid menetlusi. Kuna need impordipiirangud ja -tavad välistavad imporditud meditsiiniseadmete ostmise, kui ostetavad tooted „ei ole Hiina Rahvavabariigi territooriumil kättesaadavad," jätavad need impordipiirangud ja -tavad liidu meditsiiniseadmete tootjad ilma kõigist või märkimisväärsest osast ärivõimalustest HRV riigihanketurul. Seda negatiivset mõju võimendab veelgi omamaiste hangete osakaalu sihtarvude kehtestamine hankijatele. Isegi kui sellele turule antakse juurdepääs, kohaldatakse sageli tingimusi, mis jätavad liidu tootjad ilma õiglasest osalemisvõimalusest, näiteks kohustust tagada oma tehnoloogiale juurdepääs. Meditsiiniseadmete tsentraliseeritud hangete raames rakendatavad tavad sunnivad pakkujaid esitama põhjendamatult madalaid pakkumusi, millega kasumit taotlevad ettevõtted ei suuda konkureerida ([4]). Lisaks on avalikult kättesaadavatest dokumentidest näha, et tsentraliseeritud riigihankeid kasutatakse omamaiste ettevõtete toetamiseks ([5]). Selline tava põhjustab HRV meditsiinitarvete riigihangete turul ebaausat konkurentsi ja toob kaasa välismaiste tarnijate *de facto* kõrvalejätmise.

Eespool nimetatud meetmed ja tavad on sätestatud üldkohaldatavates õigus- või haldusaktides või neid kohaldatakse praktikas regulaarselt, avaldades seega korduvat mõju.

Seepärast on komisjoni esialgne hinnang, et eespool nimetatud meetmed ja tavad piiravad *de jure* ja *de facto* oluliselt ja korduvalt liidu ettevõtjate, kaupade ja teenuste juurdepääsu meditsiiniseadmete riigihanketurule HRVs.

3. **Menetlus**

Eespool esitatud esialgse hinnangu põhjal algatab komisjon uurimise rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõike 1 alusel.

Uurimise käigus tehakse kindlaks, kas väidetavad meetmed ja tavad on HRVs olemas ning kas need piiravad oluliselt ja korduvalt liidu ettevõtjate, kaupade ja teenuste juurdepääsu meditsiiniseadmete riigihanketurule HRVs.

Kooskõlas rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõikega 2 palutakse Hiina valitsusel esitada oma seisukohad ning esitada asjakohane teave väidetavate meetmete ja tavade kohta. Samuti palutakse Hiina valitsusel alustada komisjoniga konsultatsioone, et kõrvaldada või heastada väidetavad meetmed ja tavad.

([4]) Näiteks koronaarstentide ja tehispõlveliigeste puhul on tsentraliseeritud hanked vähendanud hinda vastavalt keskmiselt 93 % ja 82 %.

([5]) Ravikindlustuskiri [2022] nr 136, riikliku tervisekindlustusameti vastus 13. rahvakongressi viienda istungjärgu soovitusele nr 8427 – http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/9/1/art_110_8940.html (vaadatud 18. märtsil 2024) punkt 2 „Meditsiiniseadmetele antava toetuse suurendamine," milles on selgelt märgitud, et mahupõhised tsentraliseeritud hanked toetavad objektiivselt seda, et konkursi võidaksid omamaised kvaliteetsed ettevõtted, millel on sama kvaliteet, kuid madalamad kulud. Dokumendi punktis 3 on seatud eesmärgiks „võimaldada omamaiste kvaliteetsete ettevõtete arengut". Selle dokumendi kohaselt olid koronaarstendi tsentraliseeritud hankes 8 valitud ettevõttest 6 omamaised ning tehispõlveliigeste tsentraliseeritud hankes oli 44 ettevõttest omamaiseid 30.

Liikmesriike ja huvitatud isikuid rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 2 lõike 1 punkti h tähenduses kutsutakse uurimises osalema ja esitama 30 kalendripäeva jooksul alates käesoleva teate kuupäevast asjakohast teavet HRV meetmete ja tavade olemasolu ja mõju kohta ning liidu huvi kohta rahvusvaheliste hangete instrumendi meetmete vastuvõtmise vastu. Selleks palutakse neil kasutada turulepääsu portaalist leitavat teabe esitamise veebipõhist juhenddokumenti, mis on kättesaadav aadressil:

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

4. **Kirjalike esildiste ja kirjade saatmise juhised**

Kõik kirjalikud esildised, sealhulgas käesolevas teates nõutud teave, ning HRV, liikmesriikide ja huvitatud isikute kirjavahetus, mille konfidentsiaalset käsitlemist taotletakse, peavad olema märgistatud sõnaga „Sensitive“ ([6]). Uurimise käigus teavet esitavatel isikutel palutakse esitada sellise teabe mittekonfidentsiaalne kokkuvõte, mida komisjon võiks uurimise käigus kasutada.

Rahvusvaheliste hangete instrumendi raames toimuvate uurimiste jaoks komisjonile esitatava teabe suhtes ei kohaldata autoriõigusi. Enne kolmanda isiku autoriõigustega kaitstud teabe ja/või andmete esitamist komisjonile peavad huvitatud isikud saama autoriõiguse omajalt konkreetse loa, mis sõnaselgelt võimaldab komisjonil kasutada kõnealust teavet ja andmeid kõnealuses rahvusvaheliste hangete instrumendi raames toimuvas uurimises.

Kõik esildised ja taotlused tuleb saata järgmisele e-posti aadressile:
TRADE-EU-INTERNATIONAL-PROCUREMENT-INSTRUMENT@ec.europa.eu

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

5. **Uurimise ajakava**

Rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõike 3 kohaselt viiakse uurimine lõpule üheksa kuu jooksul alates käesoleva teate avaldamise kuupäevast. Põhjendatud juhtudel võib komisjon seda ajavahemikku viie kuu võrra pikendada, avaldades sellekohase teate *Euroopa Liidu Teatajas*.

Rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõike 2 kohaselt teavitab komisjon liikmesriike regulaarselt uurimise ja konsultatsioonide edenemisest määruse (EL) 2015/1843 ([7]) artikli 7 alusel loodud kaubandustõkete komitees.

Rahvusvaheliste hangete instrumendi määruse artikli 5 lõike 4 kohaselt teeb komisjon pärast uurimise ja konsultatsioonide lõppu üldsusele kättesaadavaks aruande uurimise peamiste leidude ja kavandatava tegevuskava kohta. Komisjon esitab selle aruande Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. **Käesolevas teates kindlaks määratud tähtaegade pikendamine**

Käesolevas teates esitatud tähtaegade pikendamist tuleks taotleda üksnes erandlike asjaolude korral ja seda võimaldatakse ainult nõuetekohaselt põhjendatud juhul, kui selleks on esitatud kaalukas põhjus.

([6]) Sõnaga „Sensitive“ märgistatud dokumenti kaitstakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1049/2001 (EÜT L 145, 31.5.2001, lk 43) artikli 4 kohaselt.

([7]) 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).

7. **Isikuandmete töötlemine**

Uurimise käigus kogutud isikuandmeid töödeldakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2018/1725 ([8]).

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

LISA

Tootekategooria	HS-kood ([1])
Meditsiini-, kirurgia-, hambaravi- või veterinaariainstrumendid ja -seadmed	901811, 901812, 901813, 901814, 901819, 901820, 901831, 901832, 901839, 901841, 901849, 901850 ja 901890
Mehhanoteraapilised seadmed; massaažiaparatuur; seadmed patsientide psühholoogilise seisundi kontrollimiseks; seadmed osoon-, hapniku- ja aerosoolraviks; kunstliku hingamise aparaadid jm instrumendid hingamisteede raviks	901910 ja 901920
Ortopeedilised abivahendid (sh kargud, kirurgilised vööd ja songavööd); lahased ja muud abivahendid luumurdude raviks; proteesid; kuuldeaparaadid jms kaasaskantavad või kehasse implanteeritud füüsilisi puudeid kompenseerivad abivahendid	902110, 902121, 902129, 902131, 902139, 902140, 902150 ja 902190
Röntgeni-, alfa-, beeta- gamma- või muul ioniseerival kiirgusel töötavad seadmed, mis on või ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiinis, kirurgias, hambaravis või veterinaarias, sh radiograafia- ja radioteraapiaaparatuur, röntgenikiiretorud jm röntgenikiirguse generaatorid, kõrgepingegeneraatorid, juhtimispuldid ja -kilbid, ekraanid, lauad, toolid jm vahendid uuringuteks ja raviks:	902212, 902213, 902214, 902219, 902221, 902229, 902230 ja 902290
Meditsiini-, kirurgia-, hambaravi- ja veterinaariamööbel	940210 ja 940290
Meditsiinilised, kirurgilised ja laboratoorsed sterilisaatorid	841920
Puudega inimestele mõeldud sõidukid, kas mootoriga või ilma mootorita või muu mehaanilise jõuallikaga	871310 ja 871390
Vatt, marli, sidumismaterjalid jms tooted (näiteks haavasidemed, kleepplaastrid, mähised), ravimitega immutatud või kaetud või jaemüügivormis või -pakendis, kasutamiseks meditsiinis, kirurgias, hambaravis või veterinaarias.	300510 ja 300590
Erinevad meditsiinitarbed ja -materjalid	300630, 300640, 300650, 300691, 370110, 370210 ja 401512

([1]) 2022. aasta HSi nomenklatuur.