

医疗机构合规宝典（五）- 医疗机构接受捐赠的合规要求

序言

随着自然灾害的经常发生，特别是新冠肺炎疫情的出现，社会公众对医疗机构进行捐赠已是越来越普遍的现象，其中不乏很多医疗健康行业的企业以自身生产的医疗设备、药品、耗材等实物对医疗机构进行捐赠或资助。但由于医药企业、医疗设备企业与医疗机构之间存在紧密的商业利益关系，该等企业的捐赠行为又很容易会与商业利益相捆绑，从而涉嫌违规。例如 2019 年 2 月，武汉市卫健委对系统内 18 家委属医疗卫生单位全面清查违规接受企业免费捐赠、投放医疗设备，捆绑销售试剂、耗材等问题，共查处了违规接受捐赠的设备共 215 台，除 1 台报废外，清退 121 台、残值购回 93 台。此外，在本次清查活动中，共有 31 名相关责任人受到责任追究¹。

当然，实践中亦存在许多企业是基于公益的目的自愿向医疗机构捐赠物资或者货币，那么医疗机构在接受捐赠的过程中应当重点注意哪些风险，以保障合法的捐赠和受赠行为？以下我们将结合现行法律法规介绍医疗机构受赠过程中需重点关注的法律风险，以及合规建议。

一、重点关注

（一）捐赠应当符合公益目的和非营利性原则

原国家卫生计生委、国家中医药管理局于 2015 年 8 月 26 日印发《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》的通知（国卫财务发〔2015〕77 号）（以下简称“《卫计委受赠管理办法》”），取代了此前的《医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法》（卫规财发〔2007〕117 号）。《卫计委受赠管理办法》明确要求医疗卫生机构接受的

捐赠应当符合公益目的和非营利性的原则，捐赠的财产不得用于支付与公益活动无关的费用，结合相关的法律法规，我们认为主要体现在以下几个方面：

1、捐赠不得与本单位采购物品（服务）挂钩

《卫计委受赠管理办法》第六条规定医疗卫生机构接受的捐赠不得与本单位采购物品（服务）挂钩、不得涉嫌不正当竞争和商业贿赂。

为了严厉查处医疗行业商业贿赂不正当竞争的违规行为，原国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局于 2017 年 8 月 21 日发布《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》，明确严肃查处假借捐赠设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。国家卫生健康委员会等九部门于 2020 年 5 月 15 日发布的《2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》（国卫医函〔2020〕192 号）中强调严厉打击假借捐赠资助进行利益输送的不当行为。国家卫生健康委员会、国家医保局、国家中医药管理局于 2021 年 11 月 12 日出台的《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》（国卫医发〔2021〕37 号）亦明确禁止医疗机构工作人员以个人名义，或者假借单位名义接受利益相关者的捐赠资助，并据此区别对待患者。由此可见国家严厉查处医疗机构通过捐赠方式实施商业贿赂和不正当竞争行为的决心，因此医疗卫生机构在接受捐赠时应当严守底线，切不可以身试法。

2、不得附有与捐赠事项相关的经济利益等权利和主张

《卫计委受赠管理办法》第六条规定医疗卫生机构接受的捐赠不得涉及商业营利性活动，不得

¹ 信息来源于环球医疗器械网的报导：
https://www.sohu.com/a/301786814_810110，访问时间：2021-12-30

附有与捐赠事项相关的经济利益、知识产权、科研成果、行业数据及信息等权利和主张。因此除了捐赠不得涉及商业贿赂和不正当竞争之外，还不得附带任何商业条件，例如医药企业不得通过捐赠设备的方式附带要求受赠的医院与其开展任何商业合作，或者要求取得医院的品牌授权，进行商业性的科研合作等。

3、受赠事业单位不得用捐赠财产提取管理费，不得列支工作人员工资福利等

《卫计单位受赠管理办法》第三十五条第（六）条规定，受赠事业单位不得用捐赠财产提取管理费，不得列支工作人员工资福利等。如果受赠的是民办非营利性医疗卫生机构，则除非捐赠协议另有约定，否则也不得用捐赠财产提取管理费和列支工作人员工资福利支出。

4、用于学术科研方面的捐赠，不得指定具体的受益人选

《卫计单位受赠管理办法》第十八条明确规定，用于卫生计生人员培训和培养、卫生计生领域学术活动和科学研究等方面的捐赠，捐赠人不得指定受赠单位具体受益人选。

（二）需履行预评估的程序

根据《卫计单位受赠管理办法》的规定，医疗卫生机构在收到捐赠申请后，在接受捐赠前，需要对捐赠项目开展综合的预评估，预评估的重点内容涵盖评估捐赠是否符合国家法律法规、捐赠接受必要性、捐赠用途是否涉及商业营利性活动、不正当竞争和商业贿赂、捐赠物资质量、资质是否符合国家标准与要求等十二项。需要受赠单位的财务、资产、审计和相关业务部门对此提出评估意见，必要时，还可以引入第三方机构和有关监管部门参与评估。预评估意见需要经过受赠单位领导班子集体研究确定，或履行内部民主议事程序，这是医疗卫生机构接受捐赠的必经程序之一。

受赠单位应当重视预评估程序，除了重点评估上述的商业贿赂和不正当竞争之外，对于捐赠的医疗设备，还应当重点评估其质量、资质是否符合国家标准与要求，否则也容易造成受赠单位违规使用医疗设备的风险。例如山西省晋城市市场监督管理

局于2020年8月6日作出的对三家医院使用未依法注册医疗器械的行政处罚决定，三家医院使用的5台“意大利贝尔克血液透析装置”均未取得医疗器械注册证，而这些器械来源皆是慈善捐赠。三家医院在听证会上申辩医院在接受捐赠时，已经按照规定履行了相关手续，其对该设备未注册并不知情，因此医院不应当受到处罚。而行政部门对此回应，根据《医疗器械使用质量监督管理办法》第八条和第二十一条的规定，受赠单位接受慈善捐赠的医疗器械时，应当索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。捐赠者是否履行检查验收的职责，不是受赠单位违法行为的免责事由²。

（三）签署捐赠协议

《卫计单位受赠管理办法》第十六条规定医疗卫生机构接受捐赠应当与捐赠人签署书面的捐赠协议。而《中华人民共和国公益事业捐赠法》（以下简称“《捐赠法》”）第十二条规定，捐赠人可以与受赠人订立捐赠协议。在法律意义上，“应当”具有强制性，即必须签署书面的捐赠协议，而“可以”不具有强制性，即可以签署也可以不签署，两个词语的意义存在差别。同时，我们也注意到，《卫计单位受赠管理办法》适用于各级各类卫生计生事业单位、各级卫生计生行政部门和中医药管理部门业务主管的公益性社会团体、基金会和其他社会组织，即包含公办、民营的医疗机构。而《捐赠法》适用于以发展公益事业为宗旨的基金会、慈善组织等社会团体，以及从事公益事业的不以营利为目的的医疗卫生机构等，我们理解也是包含公办医疗机构以及民营非营利性医疗机构。

因此，对于公办、民营的医疗机构对外接受捐赠应同时适用《捐赠法》和《卫计单位受赠管理办法》。《捐赠法》为法律，是《卫计单位受赠管理办法》的上位法，根据《立法法》第八十八条的规定，《捐赠法》的效力高于《卫计单位受赠管理办法》，因此当《捐赠法》和《卫计单位受赠管理办法》在对是否一定需要签署捐赠协议的约定上不一致时，应当以《捐赠法》的规定为准，即“可以”签署捐

²信息来源于搜狐网的报导：https://m.sohu.com/a/427617826_127366，访问时间：2022-1-4

赠协议。但考虑到《捐赠法》是 1999 年制订,《卫计单位受赠管理办法》是 2015 年制订,《卫计单位受赠管理办法》更加与时俱进,且是专门针对医疗卫生行业捐赠的规定,因此我们建议医疗卫生机构在实践中**应当**与捐赠人签署捐赠协议。

根据《卫计单位受赠管理办法》第十七条的规定,《捐赠协议》中除了需要约定一般合同需要具备的捐赠人和受捐人基本信息、权利义务、争议解决方式、违约责任之外,还应当明确(1)捐赠财产的种类、数量、质量和价值,以及来源合法性承诺;(2)捐赠意愿,明确用途或不限定用途;限定捐赠用途的,应当附明细预算或方案;(3)捐赠财产管理要求;(4)捐赠履行期限、地点和方式。

(四) 接受捐赠和使用管理捐赠财产应经过民主集体决策

在完成预评估后,受赠单位接受捐赠还需要经过领导班子集体或内部民主议事会议决议。在决定接受捐赠之后,受赠单位应当尊重捐赠人意愿,严格按照受赠单位宗旨和捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动,编制年度捐赠财产使用方案和执行计划,该等使用方案和执行计划同样需要经过受赠单位领导集体或内部民主议事会议研究审定。

(五) 受赠单位应当开具符合要求的捐赠票据

根据《卫计单位受赠管理办法》第二十三条的规定,受赠单位接受捐赠,应当按照实际收到的货币金额或非货币性捐赠财产价值,开具财政部门统一印制并加盖受赠法人单位印章的公益事业捐赠票据,及时将捐赠票据送达捐赠人。对于接受非货币方式的捐赠,受赠单位可以委托第三方评估机构对非货币捐赠财产价值进行评估,以确认捐赠财产的价值以及开具捐赠票据的金额。

(六) 信息公开

受赠单位还应当建立健全受赠信息公开工作制度,主动在单位门户网站或当地主要新闻媒体等向社会公开以下捐赠信息:(1)捐赠接受管理制度;(2)捐赠接受工作流程;(3)捐赠管理部门及联系方式;(4)受赠财产情况;(5)受赠财产使用情况;(6)受赠项目审计报告;(7)受赠项目绩效评估结果等。受赠项目完成后,受赠单位还应当及时

主动向捐赠人反馈受赠财产的使用、管理情况,以及项目的实施结果,听取捐赠人的意见和建议。

二、法律责任

根据《卫计单位受赠管理办法》第五十三条的规定,医疗卫生机构违反上述要求,由相关行政部门责令改正;拒不改正的,经征求捐赠人意见,由县级以上人民政府将捐赠财产交由其他宗旨相同或相似的公益性社会团体或者公益性非营利的事业单位管理,并依法对受赠单位及相关责任人予以处分。

除此之外,《捐赠法》对挪用、侵占或者贪污捐赠款物的违法行为规定了责令退还所用、所得款物,并处以罚款的处罚;构成犯罪的,应追究刑事责任。

三、合规建议

基于上述法律法规的规定,结合我们的类似项目经验,我们建议医疗卫生机构可以考虑采取以下措施防范风险:

1、建立健全捐赠制度和流程

如上述分析,医疗卫生机构在接受捐赠过程中需单位内部多个部门之间相互配合、领导集体决策以及协调外部的捐赠人、评估机构、主管机关等,需要处理的事项和关注的法律风险众多,因此我们建议医疗卫生机构应当建立健全捐赠制度和流程,明确单位各部门的分工职责、规范捐赠审议的流程等,以提高捐赠的效率和降低违法违规风险。

2、设置内部牵头职能部门

除了健全的制度之外,我们建议医疗卫生机构应当设置专门负责处理捐赠事宜的职能部门。该职能部门责任重大,除了需要负责牵头办理接受捐赠过程中的评估、签署协议、决策、信息公开等工作之外,还需要负责捐赠财产的日常使用和管理,确保捐赠财产的使用符合捐赠协议的要求以及受赠单位的宗旨,因此该职能部门需要与医疗机构的业务部门保持相对独立的关系,且建议包含财务、审计以及纪检等专业人员。

3、保存评估、决策、信息公开等书面记录

医疗卫生机构在接受捐赠，履行评估、决策、信息公开等程序过程中，应当保存相应的书面记录，例如对捐赠的预评估报告、捐赠财产的估值报告、捐赠协议、受赠单位领导集体决议的文件、开具捐赠票据的凭证等，以备相关主管机关的核查。

综上，现行法律法规对医疗卫生机构接受捐赠明确了相应的程序和要求，受赠单位应当依法履行预评估、签署捐赠协议、领导集体决策、信息公开

等程序，确保捐赠符合公益目的和非营利性原则。同时，我们建议医疗卫生机构应当建立和完善健全的捐赠制度和流程、设置单位内部的牵头职能部门，以及保存履责过程的相关书面记录，防范法律风险，保障捐赠和受捐行为的合法性和公益性。

余 苏 合伙人 电话：86 20 2805 9016 邮箱地址：yus@junhe.com
黄建城 律 师 电话：86 20 2805 9006 邮箱地址：huangjch@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

