

医疗设备投放的“是”与“非”

——新《反不正当竞争法》下医疗设备投放所涉商业贿赂问题辨析

一、典型的医疗设备投放-耗材采购模式

医疗设备投放曾是医疗机构与医疗器械企业之间的常见合作方式。一方面，大型医疗器械投资金额巨大，而部分医院机构资金预算有限，但患者又切实需要先进的医疗设备与优质的医疗服务（尤其是在相关诊疗项目进入医保的情况下）；另一方面，医疗器械企业出于知识产权保护，如对部分设备的特定参数予以商业秘密保护，无法使用其他供应商提供耗材，但医疗器械企业愿意以出售以外的方式将医疗设备交付给医疗机构供其使用，并通过支付租金、参与分红等方式回收成本，此即“医疗设备投放加耗材销售”。实践中，医疗设备的投放模式主要分为以下几种模式：

1、**免费租赁模式**：在该种模式下，通常医疗器械企业与医疗机构之间签订耗材的采购合同，在合同中约定由医疗器械企业免费提供设备的租赁，但要求医院只能从该医疗器械企业或其指定的经销商处购买耗材，且往往设定最低的采购数量；

2、**有偿租赁模式**：在该种模式下，医疗器械企业与医疗机构之间签订耗材采购合同，合同中约定医疗器械企业有偿向医院提供设备租赁，要求医院只能从该医疗器械企业或其指定的经销商处购买耗材；

3、**融资租赁模式**：该种模式下，医疗器械企业与医疗机构之间就医疗设备达成融资租赁安排，并附加只能从该医疗器械企业或其指定的经销商处购买耗材的条件；

4、根据《公益事业捐赠法》、《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》等相关规

定由医疗机构接受医疗器械企业设备的公益捐赠，耗材采购另行安排。

近年来，设备投放加耗材采购模式虽具有其合理性，如可缓解部分医疗机构因经费不足而导致的设备紧缺、资源紧张等问题，但同时该模式也因可能存在变相商业贿赂的情况而饱受争议。我们注意到有部分地区认可公益捐赠的做法，但同时明文禁止与耗材采购相挂钩，如河南省曾出台《关于深入推进医药购销领域专项治理规范医疗设备捐赠问题的通知》¹，并明确规定允许通过公益捐赠的方式接受医疗设备，但不得与本单位采购物品挂钩；务必禁止以捐赠、投放、借用设备名义规避相应试剂、耗材招标采购，形成垄断事实；禁止借医疗设备租赁、设备入股名义，通过支付租金、参与分红等方式，产生变相行贿受贿行为。福建省卫计委印发的《福建省省属医疗卫生机构医疗设备采购管理办法（试行）》第十二条规定，医疗卫生机构应严格执行政府招标采购程序，不得以赠送、举债、投放等方式购置医疗设备。上述规定事实上也是基于《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》第六条的规定，不得将公益捐赠与医疗机构的采购物品（服务）相挂钩。上述地方性规定对于设备投放加耗材采购模式予以了较为负面的评价。

实践中，大量争议主要集中于**无偿租赁**附加耗材采购模式（简称“**医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式**”）。通常，在该模式下，医疗器械企业与医疗机构之间的合作具备以下特点：

¹河南省卫生计生委关于深入推进医药购销领域专项治理规范医疗设备捐赠问题的通知，
<http://www.hnwsjsw.gov.cn/contents/414/30664.shtml>

1、医疗器械企业投放医疗设备供医疗机构无偿使用，但不转移所有权

与无偿捐赠不同，无偿租赁的投放模式中医疗设备的所有权仍为投放企业所有，医疗机构仅享有使用权；与有偿的租赁和融资租赁不同，无偿租赁的投放模式中，医疗机构在约定期间内使用被投放的医疗设备本身不需要支付任何对价，但需对耗材采购量作出承诺，财务上以耗材销售/采购入账，不对设备的免费使用做处理；

2、医疗设备的投放以获取销售耗材的交易机会为目的

医疗设备的投放与医用耗材的购买相挂钩，医疗器械企业投放医疗设备是为了获取销售医用耗材的交易机会。虽然医疗机构就设备的使用不必支付报酬，但其必须在设备使用期内持续、排他地采购特定设备投放企业生产或销售的耗材，并对采购最低数量作出承诺，甚至要求逐年增加采购最低数量。此外，在部分案件中，二者可能还会就所投放设备用于每一次治疗时医疗机构使用耗材的使用费、病人人数和治疗次数的最低指标进行约定。由于医疗设备的使用期限通常较长，通过投放医疗设备，投放企业不仅可以获得当年的耗材交易机会，更可长期锁定未来的耗材采购订单，获得稳定、高额的耗材销售利润；

以上述“医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式”为研究对象，本文将从实践执法角度就医疗器械企业和医疗机构之间的医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式的商业贿赂风险进行探讨。

二、《反不正当竞争法》(2017) / (2019)²下的医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式

在《反不正当竞争法》2017年修订前，医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式被部分执法机关认定构成商业贿赂，主要依据《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》第八条的规定，即经营者在商品交易中不得向对方单

位或者其个人附赠现金或者物品，但按照商业惯例赠送小额广告礼品的除外。违反前款规定的，视为商业贿赂行为。如，某医院与某医药公司签订《医疗设备合作协议》，约定由后者提供一台尿液分析仪供医院使用，医院须从该公司独家购买该设备配套试纸条，行政机关认为该分析仪显然不属于在销售商品时附赠的小额广告礼品，免费允许医院使用该设备构成附赠式销售，属于商业贿赂³。

相较于2017年修订前的《反不正当竞争法》的商业贿赂条款，2017年修订后的《反不正当竞争法》在第七条第一款规定了经营者在交易活动中向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金，双方应当如实入账。同时，修订后的《反不正当竞争法》对于受贿的主体做出了具体细化：“（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人”。

修订后的《反不正当竞争法》在商业贿赂的受贿主体上的明晰，往往被认为是直接将交易相对方排除在了行贿对象之外，原《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》第八条中对于向对方单位赠予物品的规定理应不再继续适用。然而，实践中并未因对方单位被明确排除出受贿主体，而当然认定医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式合规。

在业务开展和执法实践中，对于“交易相对方”的判断逐渐产生争议，诸如对合同相对方是否就是交易相对方提出质疑。在医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式下，医疗机构与医疗器械企业通常就被投放设备及耗材供应签订合同，从合同相对方的角度出发，医疗机构应视为交易相对方。实践中提出的问题是，耗材的实际需求人是患者，医疗机构在提供诊疗服务的过程中使用了设备和耗材，那么可否通过适用“穿透原则”，认定患者构成真正的交易相对方，而医疗机构应

² 2019年4月23日《反不正当竞争法》再一次进行了修改，主要针对涉及商业秘密的条款，未涉及其它内容。

³ 宣工质经检处字（2016）2号行政处罚决定书。

视为“利用职权或影响力影响交易的单位或者个人”，进而使其落入受贿主体的范围？

“穿透原则”是实践中常被提及的判断是否构成商业贿赂主体的一种观点。我们在此前的文章《<反不正当竞争法>反商业贿赂条款再观察——聚焦受贿主体》一文中已有专门讨论。该等观点认为，反商业贿赂条款中的“交易相对方”应当分析实际交易的双方，并以学生购买校服为例，指出学校受全体学生委托与校服供应商签订校服购买合同，此时交易的双方应当是供应商和学生，交易的法律后果实际归于学生和供应商之间⁴。供应商给予学校财物或者其他经济利益，则涉嫌构成商业贿赂。应当注意的是，“穿透原则”本身并未以行政法规、部门规章的方式固定，在具体案件中，根据我们从多地主管部门得到的答复，“穿透原则”的思路虽有一定参考意义，但因其本身并不属于法律、司法解释或行政法规，在实践中仍很难直接作为处理案件的依据。但从部分地区的行政执法实践中，我们不难发现，在医疗器械企业、医疗机构和患者的关系中，似有主管部门适用与“穿透原则”类似的思路。如某医疗器械企业在业务推广过程中，为获取交易机会，向江苏地区相关医院免费提供胶片打印机，并向医院配套销售胶片，主管部门认定该行为构成商业贿赂。这一案例中，主管单位认为，医疗器械企业的上述行为，排挤了竞争对手，损害了市场公平竞争的秩序，侵害了患者的利益，并将医院认定为《反不正当竞争法》在第七条第一款第（三）项的“利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人”，进而予以商业贿赂行为的处罚⁵。应注意的，实践中类似于“穿透原则”思路的适用也引发对于《反不正当竞争法》第七条第一款第（二）项的“受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人”和第七条第一款第（三）项的“利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人”两种受贿主体如何进行区分、“穿透原则”是否仅限于委

托关系的讨论。据我们了解，多地主管部门在实践中并不当然认定第七条第一款第（二）项和第（三）项的两种受贿主体具有互斥关系。

由此，在医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式下，医疗器械企业与医疗机构之间直接签订相关耗材采购协议，由医疗机构后续将耗材用于诊疗服务时，再与患者达成耗材的销售关系，整个流程中存在两层合同关系。但目前部分执法机关采取的态度是，由于医疗机构本身并不是耗材的实际使用人，相关医疗耗材的最终使用人和购买方实际为患者，故患者被视为实际的交易相对方。医疗机构作为向患者提供医疗设备和耗材的第三方，将直接影响患者对于耗材的选用，因此构成修订后的《反不正当竞争法》第七条所规定的“利用职权或者影响力影响交易的单位”，从而成为可能的受贿主体。医疗机构所接受的医疗器械企业医疗设备免费投放可能被视为“采用其他手段”的贿赂，而承诺的耗材采购则可能被认定为谋取的交易机会。有行政执法人员进一步认为，有偿租赁投放设备的模式中，若租赁价格明显偏低，并作出耗材捆绑销售、排他销售的情况，应视为变相商业利益输送，此时医院具有交易相对方和影响交易第三方的双重身份，可能构成商业贿赂的受贿主体。⁶

三、对医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式的再思考

围绕医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式被认定为商业贿赂的执法实践，诸多医疗器械企业面临现实中的两难。对于一些偏远地区的医疗机构，医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式是一种较为成熟的方式，一方面能解决当地患者的就医需求（同时解决医院采购经费有限的问题），另一方面又能实现对于医疗设备中部分知识产权的保护。从行政执法实践出发，类似于“穿透原则”的执法适用，引发了困惑，在市场经济中，从上

⁴2017年11月，原国家工商总局反垄断与反不正当竞争执法局局长杨红灿曾接受采访时提出的观点。

⁵沪工商检处字[2019]第320201810015号行政处罚决定书。

⁶天津市市场和质量监督稽查总队李仲麟、王瑞铭、丁强：浅谈适用新旧《反不正当竞争法》查处医疗购销领域商业贿赂案件的体会，《中国工商报》2018年8月23日。

游进行采购进而再向下游销售属于常见的商业操作，医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式被认定为商业贿赂的执法思路是否可能引申到任何商品的买卖过程中，在判断交易相对方时，都必须穿透到最后一层的终端消费者？“穿透原则”在实际适用时是否应当设置必要的前提条件和范围？这些都是实务当中有待探讨的问题。

笔者认为，医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式被认定为商业贿赂的执法思路，其背后的真正逻辑应该在于：首先，对于公立医疗机构采购特定医疗设备、医疗器械的，如落入《政府采购法》的范畴，理应按照《政府采购法》的相关规定进行公开招标、邀请招标、竞争性谈判等方式，不宜通过医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式绕过《政府采购法》的相关规定；其次，医疗器械企业在设备免费投放的同时，往往要求医疗机构必须只采购该医疗器械企业生产、提供的耗材，且逐年设置最低采购量，对于部分偏远地区的医疗机构而言，这往往意味着其他医疗器械企业的同类医疗设备及耗材将无法进入该医疗机构，无论从医疗机构提供还是患者购买医疗诊断服务，均意味着再无其他选择；再者，根据《公益事业捐赠法》、《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》等相关规定，卫生计生单位不得接受与本单位采购物品（服务）挂钩的捐赠，医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式在某种意义上规避了前述法律法规。此外，在执法实践中，医疗器械企业捆绑购买耗材、要求医疗机构承诺购买最低数量以及限定医疗机构只能与其交易等行为在特定情况下亦可适用《反垄断法》，但因针对垄断的行政执法往往各地方主管部门有层级划分，实践中地方行政执法机关亦倾向于通过商业贿赂条款予以行政处罚。

笔者进一步认为，从《反不正当竞争法》的立法原意来看，其目的在于“制止不正当竞争行为，保护经营者和消费者的合法权益”（《反不正当竞争法》第一条），不正当竞争行为被定义为“扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费

者的合法权益的行为”（《反不正当竞争法》第二条）。从这个角度而言，判断是否构成商业贿赂的不正当竞争行为，**核心**在于判断“免费投放”有没有作为一种利益交换影响其他经营者从质量、价格、服务等方面进行公平竞争以及损害消费者（也就是患者）的合法权益，而不是机械的套用《反不正当竞争法》第七条第一款第（三）项以及上文提到的“穿透原则”，否则即可能引申到任何商品的买卖过程中，在判断交易相对方时，陷入都必须穿透到最后一层终端消费者的逻辑怪圈。换言之，医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式是否存在上文提到的通过免费投放绕过招投标、锁定最低采购量、排除其他竞争者进入相关市场、提高价格等反竞争效果，以及是否实际损害了患者的合法利益（例如，减少了患者选择其他诊疗试剂品牌的权利）才是判断是否构成商业贿赂的核心要素，这也符合《反不正当竞争法》的真正立法本意。假设在特定场景下，免费（或者有偿）投放并不全然满足上文提到的条件，甚至有益于消费者的福利，在此情况下仍然将其定性为商业贿赂，处罚的理由可能有待商榷。

四、医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式的其他合规问题

除了商业贿赂外，结合我们在实务中处理的一些案件，医疗设备免费投放-耗材承诺采购模式还可能存​​在下述合规问题：

1、在要求医疗机构予以耗材承诺采购的同时，医疗器械企业超越经营范围，与医疗机构开展其他服务的，如设备租赁、诊疗服务的，根据《中华人民共和国企业法人登记管理条例施行细则》、《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，可能被认定为构成超出核准登记的经营范围从事经营活动（常见的一种情况是，医院只开具耗材发票，但根据协议约定该等耗材费用可能会涵盖设备租赁和诊疗服务费用）。实践中，医疗器械企业在无相关医疗设备销售、租赁作为经营范围的情况下向医疗机构出售医疗设备的，执法机关针

对医疗器械企业超越经营范围经营医疗设备的行为进行行政处罚的不乏其例；

2、要求医疗机构予以耗材采购承诺，且只可从医疗设备的提供商或其指定经销商处购买耗材的，根据《反垄断法》、《禁止垄断协议暂行规定》的相关规定，在特定情况下，可能被认定为签订垄断协议的垄断行为；

3、如医疗器械本身属于必须招标的项目，在实践中双方合作绕过招投标程序或以其他手段保证设备投放的医疗器械企业中标的，相关医疗器械企业的行为可能被认定为违反《招标投标法》，并将承担包括禁止参加政府采购活动在内的行政处罚责任。

五、结语

鉴于上述，无论基于新旧《反不正当竞争法》，实践中都需要对医疗设备免费投放经营模式予以审慎对待。医疗器械企业在选择医疗设备的免费租赁、有偿租赁或者融资租赁模式时，应当充分评估所涉法律风险。医疗器械企业在和接受投放设备的主体签订协议时，对相关条款（如耗材绑定、承诺采购量、有偿租赁模式下发票开具的形式及名目、是否存在非知识产权保护原因使得投放的设备仅能适用投放企业的配套耗材等）应充分把关，避免因对合同条款的理解不同在履行过程中产生法律风险。

如何在维护市场公平竞争和市场秩序的同时兼顾到资金预算有限的公立医疗机构以及当地患者的医疗需求，不光涉及到法律问题，也涉及社会民生。医疗设备免费投放的经营模式有其积极意义及合理性，尤其是考虑到三四线城市地方医院的经费有限，难以一次性筹集费用购买昂贵的诊疗设备，如果不采用免费投放（或者低价租赁）模式，缺乏诊疗设备的当地患者不得不舍近求远接受治疗，这无疑大大增加了患者的不便。因此，如何在接受执法的过程中对商业模式做出有效的解释和说明，在某些情况下可能会影响到最终的处理结果。此外，从政府执法角度而言，也需要立法、执法部门不断统筹协调以及辩证的看待商业模式和现行法律之间的关系，判断法律问题的同时，充分考量商业模式和实际需求。这也符合《反不正当竞争法》对商业贿赂条款进行修订的真正目的：通过商业贿赂立法减少不正当竞争行为的同时，保护市场经济下合法商业模式的正常发展，防止执法过度。

笔者相信，随着国内大健康产业的蓬勃发展，在不断地实践操作、立法研究中，将会逐渐找到一条合规且解决实际困难的“平衡”之路，我们的目标也是在现行的法律框架内，找到最能符合企业利益的合规之道。

祁 达 合伙人 电话：86 21 2208 6347
陈 懿 律 师 电话：86 21 2283 8226
王彩丹 律 师 电话：86 21 2283 8311

邮箱地址：qid@junhe.com
邮箱地址：chenyi_Yvette @junhe.com
邮箱地址：wangcd@junhe.com@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”。

