

医疗设备捐赠合规近期执法趋势一探——结合中纪委最新发文及行业实践探讨医疗设备捐赠的近期热点问题

设备捐赠一直以来都是医疗医药业内的热门话题。医药企业向医疗机构、基金会、社会团体等公益组织捐赠医疗器械产品多为科研或惠民目的，通过设备助力医疗事业的发展以降低医院的医疗成本支出，也为部分存在经济困难的患者提供了免费的药械来源。这一模式是业内通行的公益服务方案，也将继续在医药医疗领域发挥作用。然而，近年来，少数企业以捐赠名义掩盖商业贿赂目的，以捆绑销售耗材的方式谋取交易机会或者竞争优势，导致此公益服务模式受到监管部门的长期关注，近年来成为监管部门对于潜在贿赂等违法行为的执法重点。通过捐赠名义抢占市场后，部分企业会控制产品价格，实际上将医院医疗成本转嫁给患者，在损害患者合法权益的同时，也破坏了公平竞争的市场秩序。

作为监管部门的执法重点关注领域，我国监管部门历年来就规范医疗设备捐赠发布了诸多规定，并定期对执法政策导向进行更新。例如，2020年5月15日，国家卫生健康委员会等九部门发布《2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》，其中强调严厉打击假借捐赠资助进行利益输送的不当行为。2021年11月12日，国家卫生健康委员会、国家医保局、国家中医药管理局出台《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》，其中也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。

2024年7月3日，中共中央纪律检查委员会再次发表“以案明纪”释法文章，就对医院及科室相关负责人接受医疗设备“捐赠”后定向采购相关服务如何定性做了意见分析。其中进一步释明，附加定向采购条件的“捐赠”，属于谋取交易机会和竞争优势的商业贿赂行为，并明确医方接受附带定向采购条件的设备“捐赠”，行为本质系为“捐赠”方谋取商业利益并收受财物，情节严重的，符合单位受贿罪的构成要件。同时，采购负责人员对本科室器械使用、评价和推荐建议，还可能构成利用职务上便利，符合直接受贿的条件。

从中纪委发文可以看出，我国对整治医疗设备捐赠所涉商业贿赂问题这一顽疾，有非常坚定的决心，面对近年来行业的新现象、新热点、新问题，也一直针对性地出台解读文件。本文希望结合中纪委最新发文以及行业最新问题，探讨医疗捐赠的合规边界，供相关企业进行参考。

医疗设备捐赠——法律规定与关键要求

根据《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》（以下简称“《卫计单位受赠管理办法》”）第3条对于捐赠的明确定义，捐赠为国内外自然人、法人和其他组织自愿无偿向卫生计生单位提供药品、医疗器械形式的公益性支持和帮助。前述卫生计生单位包括医疗机构、医疗基金

会、公益性社会团体等。

根据相关规定及实践，捐赠必须满足 3 个要求：

1. 捐赠必须出于公益目的，不得附加不当条件。《卫计单位受赠管理办法》第 5 条列明卫生计生单位可以接受的捐赠范围，包括用于医疗机构患者医疗救治费用减免、用于公众健康等公共卫生服务和健康教育、用于卫生计生领域学术活动、用于卫生计生领域科学研究等。同时，《卫计单位受赠管理办法》第 6 条明确禁止捐赠涉嫌不正当竞争和商业贿赂或与采购物品（服务）挂钩，医疗卫生机构接受的捐赠不得涉及商业营利性活动，不得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。

2. 捐赠后不得请托谋取商业利益。中纪委特别点名在实践中，有的企业在捐赠仪器设备时并未提出附加的不当条件，但捐赠之后向受赠单位提出定向购买本企业生产的设备耗材或其他产品的请托，对于此类行为是否属于商业贿赂行为，下文将根据具体情况具体分析。

3. 捐赠手续需完备齐全。《公益事业捐赠法》及《卫计单位受赠管理办法》均明确要求公立医疗机构与捐赠的企业签署捐赠协议，明确捐赠设备的数量、价值、用途等，并需完成正规财务手续。

前述规定明确了医疗设备捐赠的基本要求，在十余年的重点执法实践中，监管部门也长期以捐赠是否附条件进行合规实质性审查。早年行业内的一些“设备捆绑耗材”、“捐赠返差（即院方和医药企业先签订采购协议，后双方议定一个低于协议的价格，医药企业不要求院方补差价）”已经纷纷遭受处罚，行业间对相关问题也已有诸多分析和讨论，本文在此不再赘述，而仅就近期的新热点以及笔者观察到的新业态进行分析。

罪刑认定进一步明晰——卫生计生机构可能构成单位受贿、科室人员可能构成直接受贿

实践中，有观点认为：接受捐赠后用市场价格购买耗材属于正常采购行为。中纪委最新发文明确否定此观点，并表示设备捐赠附带定向采购条件构成对市场公平竞争的破坏，并明确卫生计生机构此时属于在耗材采购事项上为医药企业谋取利益，故构成单位受贿罪。而且此时使用捐赠产品的科室相关负责人可能同时构成利用职务便利受贿，即使其并非采购负责人。

中纪委最新发文体现出相关部门对院方违法行为的关注。在此之前，我国无论是刑事还是行政层面都相对以医药企业的查处为重点，这一点从处罚数量上以及行业讨论程度上都可以体现。甚至在部分案例中，仅见对医药企业的处罚而不见对卫生计生机构的处罚。而中纪委最新发文明确点名和细化了对医疗机构及相关科室负责人如何定罪，表明了执法部门关注捐赠全局以及各环节参与方的全面执法趋势，也对相关人员责任认定给出了更加明确的指引。

不捆绑销售是否为“安全区”？——如何认定谋取商业利益

笔者观察到，许多企业长期有疑问：如果其并未在捐赠时提出条件，甚至其与相关卫生计生机构目前并无合作关系，此时是否捐赠风险较低，处于“安全区”？

《中华人民共和国反不正当竞争法》第 7 条禁止经营者采用财物或者其他手段进行贿赂，以谋取交易机会或者竞争优势。此处“竞争优势”一词就不仅囊括现实交易，也包括医药企业通过财物与医院建立关系，并在将来利用与医院的关系在采购活动中获得医院的偏向性青睐。这一点也为中纪委最新发文所明确：即使医药企业在捐赠时没有提出附加条件，但是捐赠之后提出请托，如果“捐赠”与之后的“采购行为”存在因果关系，无论行贿受贿的合意是在企业“捐赠”前、“捐赠”时或“捐赠”后达成，均不影响对贿赂行为的认定。

因此，不捆绑销售也并非绝对安全，还需结合下述因素综合判断：

1) 受赠单位和/或相关人员是否可能为该企业的潜在客户。特别需要说明的是，实践中，在很多情况下，受赠单位是与企业没有采购关系的研究或学术机构，但是因为学术机构可能有附属医院，且科研人员也可能同时是医疗机构的医生，也存在对学术机构与医药企业之间的不当往来进行处罚的情形。因此，捐赠给学术机构也并非绝对安全，监管部门仍然会对医药企业和受赠单位和/或相关人员的关系进行实质审查。

2) 采购需求是否正常。实践中对采购需求的判定可能会从时间、数量、采购产品等综合判断。在采购数量远大于正常消耗量，或者采购行为发生时间与捐赠行为发生时间过近的情况下，被认定存在商业贿赂的风险将相应增加。

3) 采购是否遵守了规定的采购审批和公开招标手续，如果医药企业系通过正常的招投标，以自身的市场竞争优势成为供应商，则其捐赠行为被认定为商业贿赂的风险较低。但是如果医疗机构根本未进行招标、比价，或者招标中明显企业不具有产品或价格优势仍然中标，则其捐赠行为就值得质疑。

新型医疗设备出现引关注——智能穿戴设备捐赠的合规

除了受赠主体、捐赠行为，近期值得关注的问题还有捐赠标的。传统观念中，医疗设备指向大型的、高额的机械设备，例如 AED 设备、彩超仪等。但是随着医疗科技的发展，多种智能穿戴设备已

经获得医疗级审批资格，包括各类以手表、手环形式监测身体健康指标的小型穿戴设备、随身血糖/血压测量检测仪、夹环式检测仪等。此类便捷、快捷的设备因其高效性逐步获得市场认可，相关企业的业内竞争也不断加强。

相较于传统大型医疗设备，因智能穿戴设备附着于个人身体，其极易被患者识别（无论是在公益或科研项目中，因观察到其他受试者或医师佩戴而产生个人购买意思）并取得竞争优势。此类产品相较传统大型医疗设备具有更高的“to C”端曝光和宣传潜力，因此可能整体相对更容易陷入以公益或科研为名、以实地宣传广告为实的境地。

就此，如果企业确有捐赠该等设备的需求，则需严格遵守《卫计单位受赠管理办法》不得指定受赠者的规定，也即企业在捐赠过程中严格遵守各项隔离原则，且尽量通过基金会等公益组织完成捐赠，避免直接捐赠给特定医院、特定科室，以尽可能降低合规风险。

结语

医疗设备捐赠常年为业内高度关注，但是其中诸多细节规则还需进一步明确，新业态出现后，合规边界也需及时更新。从中纪委发文可以看出，对医疗设备捐助违规的国家监管趋严，市场竞争不断趋于公平，故相关企业在开展捐赠活动之前需要特别开展捐赠合规评估、注意捐赠过程的程序合法合规性，并严守财务管理要求。此外，相关企业也应当加强日常合规管理，在必要时针对性地开展公益捐赠的合规培训活动，以提高企业全体员工的合规风险防范意识。

何凌云 合伙人 电话：86 21 2203 6283 邮箱地址：hely@junhe.com
陈幸韵 律师 电话：86 21 2283 8248 邮箱地址：chenxingyun@junhe.com
朱庭萱 律师 电话：86 21 2208 6330 邮箱地址：zhutx@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”。

