

规绳矩墨——医疗合规那些事儿之六：医疗设备的合法捐赠与捆绑销售之间有多远？

我们经常见到很多医疗集团向医院赠送医疗器械设备，这些捐赠为当地医院提升检验水平和能力、提高医疗服务质量、促进公益事业发展都具有重大意义。例如，2021年8月5日，深圳迈瑞医疗集团向廉江市医疗机构捐赠呼吸机、麻醉机、便携式除颤监护仪等价值1229万元的医疗设备；2022年1月24日，迈瑞医疗通过安徽省宿州市红十字会向宿州市医疗机构捐赠了价值4500万元的医疗器械等等。但同时，我们也见到不少企业因为捐赠医疗设备被认定为捆绑医用耗材和配套设备销售而受到行政处罚，甚至是刑事处罚。被鼓励的公益性捐赠和被处罚的“营利性捐赠”两者之间的红线在哪？医疗机构和医疗器械公司又应如何规避相关风险？

一、典型行政、刑事处罚案例

（一）以投放/借用/租赁/赠与设备为名，约定试剂耗材购买的排他性条款——以温市监处字（2017）241号案¹、沪市监金处（2021）282021000500号案²为例

在温市监处字（2017）241号一案中，上海某医疗设备有限公司为销售体外诊断试剂，以“投放

合作”名义向温州市某医院免费提供一台XL1000i全自动凝血测试仪。双方签订协议，要求医院购买使用该公司销售的试剂耗材，不得使用其他同类产品。在投放合作期间测试仪的所有权归公司所有，合作期满归医院所有。此外，温州另一家医疗试剂有限公司为销售体外诊断试剂，以“借用”名义向该医院免费提供化学发光测定仪。双方约定医院必须购买使用该医疗试剂有限公司提供的原装配套试剂，仪器借用时间为五年，期满后仪器所有权归医院。医院收受使用前述全自动凝血测试仪、化学发光测定仪后并未如实记入财务账。温州市市场监督管理局认定医院收受商业贿赂，按照仪器使用评估价值、收受的免费耗材进货价值没收违法所得，并处罚款两万五千元。

除了医疗机构，被处罚的还包括设备投放方医疗器械公司/医疗科技公司/医药公司。例如，某医疗器械科技发展公司与黑龙江省某医院签订购销合同，该医疗器械科技发展公司向该医院免费提供全自动血液细胞分析仪一套，并在合同中约定排他性条款，在合同有效期内，医院科室使用的所有血常规试剂必须由该公司供应，不得向第三方采购。上海市金山区市场监督管理局认定该公司捆绑销售

¹ <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwMza0MTQxMzU%3D?searchId=42ce2201921947ef99b7ed4599af6dfc&index=1&q=%E6%B8%A9%E5%B8%82%E7%9B%91%E5%A4%84%E5%AD%97%E3%80%942017%E3%80%95241%E5%8F%B7&module=>

² <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwMzc4ODIzNTA%3D?searchId=d317b5ed300b4ad994876c670cff13f6&index=1&q=%E6%B2%AA%E5%B8%82%E7%9B%91%E9%87%91%E5%A4%84%E3%80%942021%E3%80%95282021000500%E5%8F%B7&module=>

试剂、耗材的行为属于实施不正当竞争行为，该公司销售利润被全部没收，并被罚款十万元。

（二）低价销售医疗设备，分开设备投放主体与耗材销售主体，是否能规避处罚？——以辽抚工商处字（2015）17号案³为例

该案中，沈阳某医疗器械有限公司，为保持与抚顺某医院的长期合作关系，与该医院签订《合作协议》。双方约定，该医疗器械有限公司将以 22.5 万元购进的全自动血凝分析仪以 18 万元的价格卖给该医院，合作期限为五年。在合作期间，该医院所需耗材和试剂由该医疗器械有限公司指定的公司（实际由同一投资人投资设立）唯一供应，且五年内使用试剂的累计标本量不少于 36000 个。对此，抚顺市工商行政管理局认为，该医疗器械有限公司以低价销售医疗设备为诱饵，实际独家垄断试剂和耗材；而医院明知医疗设备低于成本价，仍然予以购买，允许试剂和耗材由指定的公司提供，破坏了医疗器械市场公平竞争的环境，也为企业采取不正当手段销售医疗器械创造了条件。最终，按照设备购买价和成本价的差额，医院被处没收违法所得，并处罚款两万五千元。可见，设备投放与耗材销售不使用同一主体，也不是规避处罚的安全港。

（三）如果赠与医疗设备的价值较大，还可能构成对单位行贿罪——以（2017）浙 1004 刑初 230 号案⁴为例

该案中，被告单位某医疗公司为了取得交易机会，谋取竞争优势，多次向多家医院赠送柯达 8900 相机、西门子设备、单筒高压注射器、胶片打印机等，价值从几十万到几百万元不等，设备的交接均无相应的正规财务手续。被告单位在与某医院签订的激光胶片供应合作协议书中，约定医院保证使用

被告单位的柯达胶片，而签约后被告单位即免费提供 8900 相机供医院使用，五年后产权归医院。被告单位辩称：其向医院销售胶片是主合同，免费提供打印胶片的设备给医院方一定期限配套使用是从合同，等到胶片使用达到一定年限一定数量后，再将该设备给医院方是从合同所附条件，是市场普遍采用的附条件的商业营销模式，不应被认定为取得交易机会谋取竞争优势的行贿行为。法院认为，被告单位谋取的利益系部门规章禁止的利益，系为不正当利益，通过合同附赠方式给予多家国有事业单位巨额财物以取得独家经营权，其行为构成对单位行贿罪，依法应对单位及其直接负责人追究刑事责任。

二、 捐赠医疗设备的特殊规制

设备投放与耗材捆绑的模式中常见的是捐赠医疗设备。如果接受捐赠的对象是公立医院，则适用《中华人民共和国公益事业捐赠法》（下称“《公益事业捐赠法》”）和《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法（试行）》（下称“《接受捐赠管理办法》”）。根据《公益事业捐赠法》第十二条、第十六条和《接受捐赠管理办法》第十六条的规定，医疗机构应当与捐赠医疗设备的企业签订捐赠协议，捐赠的企业有权决定捐赠的数量、用途和方式；医疗机构接受捐赠应向捐赠的企业出具合法、有效的收据，将受赠财产登记造册，妥善保管。根据《接受捐赠管理办法》第十条的规定，受赠应当由医疗机构捐赠管理部门统一受理，其他内部职能部门或个人不得直接接受捐赠。此外，《公益事业捐赠法》第十九条和第二十条进一步规定了医疗机构作为受赠人建立健全财务制度和受赠财产使用制度的义务。企业捐赠医疗设备给公立医院，不应与

³ <https://law.wkinfo.com.cn/administrative-punishment/detail/MkUwMDEzMzk0Mzc%3D?searchId=0f59d2a720dd4844bd91a1d9c15c0648&index=1&q=%E8%BE%BD%E6%8A%9A%E5%B7%A5%E5%95%86%E5%A4%84%E5%AD%97%E3%80%942015%E3%80%9517%E5%8F%B7&module=>

⁴ <https://law.wkinfo.com.cn/judgment-documents/detail/MjAyMzU2NTY5ODc%3D?searchId=79e1d625320e4ea38d7f1b3b2d0bbf06&index=1&q=%E6%8D%86%E7%BB%91%E5%8C%BB%E7%96%97%E8%AE%BE%E5%A4%87%E5%92%8C%E8%80%97%E6%9D%90%E9%94%80%E5%94%AE&module=>

采购物品或服务挂钩，不应附有影响公平竞争的条件，否则不符合《接受捐赠管理办法》要求接受捐赠应当遵循的自愿无偿、非营利性的原则。

如果接受捐赠的对象是民营医院，则需区分营利性民营医院和非营利性民营医院。根据《公益事业捐赠法》第二条和第十条规定，该法适用于“公益性社会团体和公益性非营利的事业单位”，公益性社会团体是指“依法成立的，以发展公益事业为宗旨的基金会、慈善组织等社会团体”；公益性非营利的事业单位是指“依法成立的，从事公益事业的不以营利为目的的教育机构、科学研究机构、医疗卫生机构、社会公共文化、社会公共体育机构和社会福利机构等”。营利性民营医院因其以营利为目的，不符合公益事业捐赠受赠人的条件；而非营利性民营医院属于从事公益事业的民办非企业单位，广义而言属于“公益性非营利的事业单位”，因此可适用《公益事业捐赠法》。

根据《接受捐赠管理办法》第二条规定，该办法适用于“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、基金会和其他公益性社会组织”。该办法对于公益性社会组织没有明确的定义，参照《关于公益性捐赠税前扣除有关事项的公告》（财政部、税务总局、民政部公告 2020 年第 27 号）第三条⁵和《中华人民共和国企业所得税法实施条例（2019 修订）》第五十二条⁶对公益性社会组织的定义，非营利性民营医院可根据相关规定⁷申领公益事业捐赠票据，属于公益性社会组织；而营利性民营医院不属于公益性社会组织。因此，非营利性民

营医院可适用《接受捐赠管理办法》，营利性民营医院不适用《接受捐赠管理办法》。

无论是否受《公益事业捐赠法》和《接受捐赠管理办法》的特殊规定，医院接受捐赠也应适用民事法律中的相关规定。《中华人民共和国民法典》（下称“《民法典》”）第十一章对赠与合同作出了规定。《民法典》第六百六十一条规定，“赠与附义务的，受赠人应当按照约定履行义务”。捐赠医疗设备所附的义务可以是要求医院只能将设备用于公益事业、公开设备使用和管理情况、不得通过转卖等方式营利等，此类义务仅与公益相关，与影响市场公平竞争无关；所附的义务不能是要求医院必须从赠与人处购买试剂耗材等意图谋取交易机会或竞争优势的义务，否则，可能违反《中华人民共和国反不正当竞争法》（下称“《反不正当竞争法》”）和《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》（（国家工商行政管理局令〔1996〕第 60 号）（下称“《禁止商业贿赂规定》”））。

不仅医疗机构接受捐赠应当合法合规，医疗机构（无论是公立医院还是民营医院）的工作人员也应遵守工作流程，不违规接受捐赠。《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》（国卫医发〔2021〕37 号）第四条规定，严禁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。

三、合法捐赠与违规捆绑销售的界限

根据《反不正当竞争法》第七条规定：“经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者

⁵本公告第一条所称公益性社会组织，包括依法设立或登记并按规定条件和程序取得公益性捐赠税前扣除资格的慈善组织、其他社会组织和群众团体。

⁶本条例第五十一条所称公益性社会组织，是指同时符合下列条件的慈善组织以及其他社会组织：

（一）依法登记，具有法人资格；
（二）以发展公益事业为宗旨，且不以营利为目的；
（三）全部资产及其增值为该法人所有；
（四）收益和营运结余主要用于符合该法人设立目的的事业；
（五）终止后的剩余财产不归属任何个人或者营利组织；

（六）不经营与其设立目的无关的业务；

（七）有健全的财务会计制度；

（八）捐赠者不以任何形式参与该法人财产的分配；

（九）国务院财政、税务主管部门会同国务院民政部门等登记管理部门规定的其他条件。

⁷《财政部、民政部关于进一步明确公益性社会组织申领公益事业捐赠票据有关问题的通知》一、在民政部门依法登记，并从事公益事业的社会团体、基金会和民办非企业单位（以下简称公益性社会组织），按照《公益事业捐赠票据使用管理暂行办法》规定，可以到同级财政部门申领公益事业捐赠票据。

个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（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。”根据《禁止商业贿赂规定》第二条，经营者为销售商品而采用以财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为，构成商业贿赂。那么实践中，合法合规的捐赠行为和被认定为商业贿赂应受处罚的捆绑销售行为主要区分有哪些？

（一）是否以公益为目的

国家鼓励为提升医疗服务质量、改善群众就医条件的公益性捐赠，此种捐赠的本质是自愿无偿、非营利性的。而打着捐赠的名义，实际上想谋取竞争优势和交易机会的捐赠，其目的在于营利。如果捐赠与医疗机构采购服务或物品挂钩，比如限制医疗机构从第三方购买试剂耗材，要求在一定期限内达到一定的采购量等，实质上企业是通过试剂耗材的销售收回“捐赠”医疗设备的成本并获取利润，这种模式很容易被认定为不正当竞争。根据《反不正当竞争法》第十九条，投放设备的企业将面临十万元以上三百万元以下的罚款。而对于医疗机构，将根据《禁止商业贿赂规定》第四条和第九条的规定，由工商行政管理机关根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款，其违法所得（设备价值或设备使用价值）也会被没收。

（二）是否签订捐赠协议

对于公立医院，根据《接受捐赠管理办法》的规定，合规的捐赠，医疗机构应当与捐赠的企业签署捐赠协议，营利性民营医院最好也根据民事法律的规定签署相应的捐赠协议，明确捐赠设备的数量、价值、用途等。捐赠协议可以限定捐赠用途，明确捐赠双方的权利和义务。但如上所述，所附义务不能是为谋取交易机会或竞争优势。例如，在违法的捆绑销售的模式中，协议一般约定在合作期间内医

疗机构免费使用医疗设备（但不一定获得设备所有权），同时约定医疗机构有从该捐赠企业购买配套的试剂耗材的义务。

（三）医疗机构是否出具合法有效的收据，是否记入财务账

根据《公益事业捐赠法》的规定，医疗机构接受捐赠应向捐赠的企业出具合法有效的收据，将受赠财产登记造册，妥善保管，建立健全财务会计制度和受赠财产使用制度。而从上文介绍的处罚案例（(2017)浙 1004 刑初 230 号案、温市监处字(2017) 241 号案）可以看到，违规捆绑销售的模式中，多见医疗机构收受医疗器械未履行正规财务手续、未如实记入财务账。

（四）医疗机构是否设置专门的部门分别处理受赠事宜、耗材采购事宜

《接受捐赠管理办法》规定受赠事宜应当由医疗机构捐赠管理部门统一受理，其他内部部门或个人不得直接接受捐赠。如上所述，捐赠与采购不得挂钩，《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》（国卫医发〔2019〕43号）明确要求耗材采购由医用耗材管理部门统一管理，其他科室或部门不得从事采购活动。而违规捆绑销售中常见企业直接捐赠设备给医院某科室，科室负责人能同时决定采购配套试剂耗材。

四、 合规建议

综上所述，无论是医疗机构，还是医疗器械公司，均应避免设备投放与耗材捆绑的模式。

（一）对于医疗器械公司而言，应当制定合规措施，采取有效管理手段进行内部监管，不应允许或放任公司工作人员实行贿赂行为；提供设备与试剂、耗材销售不绑定；捐赠医疗设备的，不应附有任何影响公平竞争的条件。

(二)对于医疗机构而言,接受医疗器械捐赠应由内部捐赠管理部门统一处理,应当开具合法有效的捐赠收据,建立完备的受赠记录,如实记入财务账,并按照捐赠协议约定的用途使用受赠的医疗器械。医疗机构与设备投放主体签订书面协议的,协议中不应约定排他条款,不应要求医疗机构不得从其他渠道购进相关试剂耗材,不应约定最低采购数额或最低采购量,也不应有其他不合理的约束条件。

无论是投放合作,借用,租赁,还是捐赠的形式,执法部门均会关注医疗机构与企业合作关系的实质。例如,投放设备的企业指定医疗机构的耗材由另一家公司唯一供应,表面看来不存在不正当利益输送,但若两家公司存在关联关系,仍可被认定破坏公平竞争,文首介绍的辽抚工商处字(2015)17号一案即是如此。因此,企业和医疗机构唯有真正加强合规管理,按照规定的要求进行捐赠受赠活动,才能避免落入商业贿赂的打击范畴。

余 苏 合伙人 电话: 86 20 2805 9016 邮箱地址: yus@junhe.com
卢 凌 律师 电话: 86 20 2805 9040 邮箱地址: luling@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”。