

## 组织结构

### 学习目标

1. 掌握门诊医疗服务机构的法律实体结构。
2. 理解常见的门诊医疗服务模式。
3. 认识适用于门诊医疗服务的法律原则，包括公司执业、自我转介禁令，以及反回扣法规。

### 关键术语

- 公司执业（corporate practice of medicine）
- 股东（shareholders）
- 公司（corporation）
- 合伙企业（partnership）
- 有限责任公司（limited liability company, LLC）
- 管理服务组织（management services organization, MSO）
- 斯塔克法案（Stark Law）
- 自我转诊（self-referral）
- 反回扣法规（anti-kickback statute）

## 引言

门诊医疗服务机构形式多样，从私人医生诊所到综合初级保健和专科诊所，再到门诊手术中心，不一而足。这些机构的组织结构主要由三个因素决定：服务提供者的使命或目的、门诊医疗服务的所有权形式以及适用的法律要求。本章将探讨这些因素，以及它们是如何影响门诊医疗服务机构的组织结构的。

简单来说，这些因素虽然有一定的重叠，但可以概括如下：

（1）服务内容是组织结构的基础决定因素。例如，机构是提供医疗服务、行为健康服务、外科手术服务，还是辅助服务？此外，机构是以营利为目的，

还是非营利性性质？

(2) 所有权形式直接影响组织结构，尤其是在某些州存在“公司执业禁止”法律的情况下：医生是不是机构的所有者？或者该机构是否由医院或医疗集团拥有？是否存在投资者部分或全部持有门诊医疗服务机构的情况？

(3) 法律要求主要取决于州法律，因为医疗许可和医疗服务的监管通常由州政府管理。然而，由于美国实行联邦制度，部分法律要求还受到联邦法律的影响，这些法律大多（但不限于）与联邦医疗项目（如 Medicare）相关。组织结构中的首要法律问题是：所在州是否禁止公司行医，即是否禁止无执照的个人或实体向公众提供医疗服务。法律要求还涉及其他问题，如医疗服务项目的准入许可（certificate of need）、医疗提供者是否可以拥有辅助服务机构、自我转诊的监管、分账收费（fee-splitting）的法律规定等。

## 法律组织形式

在美国，大多数企业的组织形式分为三大类：合伙企业、公司或有限责任公司。个体独资企业（sole proprietorship）并未采用法律实体结构，而是由个人直接运营。在医疗行业中，个体独资的形式不如其他行业常见，主要原因在于对责任风险的顾虑。设立法律实体机构，可以保护所有者免受业务责任的影响，而责任问题在医疗行业中一直备受关注。

### 合伙企业

合伙企业由至少两人组成，共同为一个商业目的而努力。从法律上讲，合伙企业可以分为普通合伙和有限合伙。

#### 普通合伙企业

普通合伙企业（general partnership）中，每个合伙人对合伙企业的债务承担无限责任。因此，医疗行业中的普通合伙企业通常由法人组成。普通合伙企业的成立不需要在州政府备案，可以基于合伙人之间的协议，该协议可以是书面的也可以是口头的。

所有普通合伙人都参与企业的运营，并分享利润，但不一定是平均分配。书面的合伙协议通常会详细说明以下内容：

- (1) 合伙人对业务的具体职责；
- (2) 管理和投票权的分配；
- (3) 合伙人的薪酬；
- (4) 买卖权；
- (5) 合伙人退出或被驱逐的条件。

### 有限合伙企业

有限合伙企业 (limited partnership) 包括至少一个普通合伙人和一个有限合伙人。普通合伙人负责企业运营，并承担企业债务的无限责任。有限合伙人不参与管理 (仅在某些重大决策上有投票权)，且不对企业债务负责，风险仅限于其投资金额 (但对个人行为仍需负责)。有限合伙企业需按规定的格式向州政府提交注册文件。

### 公司

公司是独立于其所有者的法律实体，即使只有一名股东，也被视为一个独立的法律主体。公司通过向州政府提交公司注册证书成立，且具有明确的管理结构：董事会负责公司的管理和方向，由股东选举或任命；高管由董事会任命，负责向董事会汇报工作。

公司的治理依靠章程，包括：董事会规模和空缺填补方式；董事会委员会的设置；高管职责；会议要求；为董事、高管和其他代理人提供赔偿的条款；记录和报告要求。

拥有多名活跃股东的公司，如大多数医疗机构，还可能签订股东协议，涵盖以下内容：

- (1) 股东对企业的具体职责；
- (2) 管理和投票权的分配；
- (3) 股东薪酬；
- (4) 股权的购买与出售权利 (buy/sell rights)；

(5) 退出或除名机制（特别是在股东因死亡、伤残、执照被吊销、医院执业权限丧失，或被排除在联邦医保项目之外等情况下，丧失继续参与企业运营能力时的应对安排。）

董事会任命公司高管，如总裁或首席执行官、财务总监、秘书等，他们向董事会汇报工作并执行其决议。公司股东、董事和高管通常不对公司债务负责（但需对个人行为负责）。公司可分为以下三类：普通商业公司、专业公司和非营利公司。

### **普通商业公司**

普通商业公司（general business corporations）可从事任何合法业务，但不包括银行业或某些专业业务。在某些州，普通商业公司可以从事医疗服务。此外，这种形式通常用于本身不以“执业医师”身份提供医疗服务的机构，如门诊手术中心。

### **专业公司**

专业公司（professional corporation）专为从事某种专业（如医学、牙科、物理治疗等）而设立，是美国医疗实践的主要组织形式。在许多州，专业人员执业只能通过专业公司，而不能通过普通商业公司。即使所在州不强制要求通过专业公司执业，也允许专业人员组建此类公司，并对股东、高管、董事和员工的资格提出明确要求。

专业公司法律规定，所有或规定比例的股东、董事和高管必须持有相关执业资格。通常情况下，非执业人员不能持有专业公司股份，股份的转让也受到限制（如遗嘱继承仅限持证继承人）。专业公司必须在股东死亡或丧失资格后的3~6个月将股份转让给持证人员，否则公司将失去执业资格。

除了执业相关的特殊要求外，专业公司还遵循成立地的一般公司法。

### **非营利公司**

非营利公司（nonprofit corporation）是第三种公司形式，主要为特定的公益目的（如慈善、宗教、教育）设立。许多医院和医疗系统都是非营利实体，

而社区健康中心等门诊机构通常也是非营利实体。

非营利公司没有股东，由董事会管理，且由于其免税地位受到严格的私人收益限制（即“禁止营利”）。如果非营利公司获得美国国税局的免税资格，则可接受免税的资金或财产捐赠。

## 有限责任公司

有限责任公司（Limited liability companies, LLCs）结合了公司和合伙企业的优点，既有公司的有限责任保护，又有合伙企业的管理灵活性。LLC通过向州政府提交文件成立，其所有者称为“成员”，而非股东，LLC可由成员管理或由指定管理人管理。

LLC的管理文件称为运营协议，类似于公司章程和股东协议的结合。运营协议包括以下内容：会议通知和法定人数要求；记录和报告要求；高管的职责；成员对业务的职责、利润分配的权利，以及管理权限的限制。

如果LLC是由成员管理（member-managed）的，则所有成员都会参与业务运营。而在许多情况下，LLC采用单一经理管理（single-manager-managed）的形式，这种模式下，经理的职责相当于公司中的董事和首席执行官的结合体，其单方面决策权限的任何限制都需在运营协议中明确规定。

LLC也是联合企业（joint ventures）中常见的组织形式。在这种情况下，通常由多名经理共同管理，其管理方式类似于公司的董事会。此类实体的运营协议通常会详细规定每位合资方参与决策的权利；重大决策的超级多数表决要求；转让限制和优先购买权；竞业禁止协议；成员股份赎回条款，以及退出机制等。

## 门诊医疗服务的设置与类型

美国的医疗服务正越来越多地在门诊环境中提供，这些环境包括以下几类：

### 医院门诊部门

医院的门诊部门是为不需要住院的患者提供治疗的场所。这些部门属于

医院的一部分，并根据医院的执照运营。医院负责服务的计费，患者也同样被视为医院的患者。提供的服务范围广泛，包括基础医疗、专科医疗、职业或语言治疗，以及门诊手术等。通常，医院门诊服务的费用比私人诊所高，一部分原因是因为医院的总体成本显著高于大多数其他门诊环境。

## 私人医生诊室或诊所

私人医生经营的场所从小型的初级或专科医疗小组诊所，到大型的多专科门诊不等。这些机构以营利为目的，依据所在州的法律，通常组织为普通商业公司、专业公司或有限责任公司。术语“诊所”可能用于专指持有特定执照的医疗场所（如透析诊所或康复诊所），也可以泛指提供医疗服务的任何场所。例如，急诊所在法律上等同于医生的诊室，“急诊”一词主要用来表示其营业时间延长且可接受无预约的患者。

## 独立急救中心

独立急救中心是与医院分离但持有执照的设施。医院通常将这些急救中心作为门诊部门运营，有时称为卫星部门，但它们也可能由私人运营。这类中心必须每天24小时开放，并始终有医生在场。目前，并非所有州都为非医院附属的急救中心发放执照，而医疗保险并不将其视为急诊部门，因此限制了其报销范围。

## 门诊手术中心

门诊手术中心（ambulatory surgery centers, ASC）是提供不需要患者留院超过23.5小时的手术的设施。美国医疗保险与医疗补助服务中心（Centers for Medicare and Medicaid Service, CMS）维护着一份适合在ASC环境中进行的手术目录，并随着技术进步添加更多手术，以确保这些手术可以在不住院的情况下安全完成。与医院相比，ASC的运营成本通常较低，因此是更具成本-效益的选择。

## 便利诊所

便利诊所是指设在非医疗场所（如药店或超市）的有限医疗服务诊所。这些诊所通常由高级执业者（如护士）而非医生管理，主要提供无须预约的非紧急医疗服务，如处理小伤口或扭伤、接种疫苗或治疗常见疾病。这些诊所通常无须执照，按照其临床人员的执业范围和监管要求运营。

## 社区健康中心

社区健康中心由非营利、免税组织运营，主要为医疗资源匮乏人群提供免费或低费用的医疗服务。这些中心中的一部分是由美国卫生与公共服务部下属的健康资源与服务管理局（Health Resources and Services Administration, HRSA）指定的联邦合格健康中心（Federally Qualified Health Centers, FQHC）。FQHC为医疗资源匮乏地区提供基础医疗服务，并可申请资助以支持其业务运转。它们还可能提供包括牙科护理和行为健康在内的某些专科服务。FQHC必须满足特定的治疗要求，并根据患者的支付能力提供灵活的阶梯式收费标准。

## 辅助医疗服务提供者

许多辅助医疗服务提供者，如物理治疗师、语言病理学家和心理学家，在独立的门诊环境中运营。这些专业人员通常无须执照，并以独立诊室的形式运营。

## 法律要求的影响

由于医疗行业的高度监管，多个法律原则影响着门诊医疗服务的组织结构。其中，最重要的包括禁止公司从事医疗实践、自我推荐限制以及反回扣法（Anti-Kickback Statutes, AKS）。

## 公司化行医原则

许多州有某种形式的“禁止公司从事医疗实践”规定，其核心是禁止未

持有医疗执照的个人或实体向公众提供医疗服务<sup>①</sup>。这一规定起源于20世纪上半叶，旨在防止外行干预专业判断，特别是在商业利润驱动下的干预。这些州在执行力度和例外情况上有所不同。在最严格的情况下，该禁令禁止普通商业公司甚至医院雇佣医生（美国健康律师协会，American Health Lawyers' Association，2020）。

这一禁令不适用于合法设立的专业公司，而是针对非持照人拥有和经营的实体。在大多数州，专业公司必须由持有医疗执照的个人完全拥有，且董事和管理人员也必须持有执照。一些州对医院、持牌诊所、非营利组织和政府运营的医疗机构雇佣医生有例外规定。

在禁止公司化行医的州，医疗业务中的非持照投资者开发了一种“管理服务组织（management services organization MSO）/友好型专业公司（friendly professional corporation, FPC）”模式。在这种模式下，MSO（由部分或全部非持照个人拥有）通过书面服务协议为医疗服务提供行政支持。MSO通常负责所有不需要医疗执照的事务，包括场地、设备、非专业员工、财务管理和账单收取等。服务协议明确规定，医疗公司拥有所有临床决策和医疗实践的控制权，包括雇佣医生、制定临床协议及签订医疗服务协议的权力。

这种模式让医生可以专注于医疗实践，同时将复杂的非临床事务交由经验丰富的管理人员处理。此外，它还为未持有执照的投资者提供了向医疗企业注资的途径。例如，大多数远程医疗企业和需要昂贵设备的专业诊所（如血管通路中心或肿瘤放射专科）都采用这一模式。该模式还能通过共享支持资源实现规模经济，同时维持各诊所对自身业务的控制。从这个角度来看，MSO/FPC模式类似于一种以服务协议为治理基础的合资模式，而非传统的有限责任公司等单一法律实体。

禁止公司化行医的规定对许多不同类型的门诊医疗服务产生了深远影响。

---

<sup>①</sup> Corporate Practice of Medicine Doctrine 是美国医疗法律中用于维护医生执业独立性与患者权益的重要原则，规定医疗服务必须由具备执照的个人或专业实体来提供。它限制了普通商业公司提供医疗服务的行为，也防止医生成为纯粹的“企业雇员”被公司操控其临床判断。

例如，在禁止公司化行医的州，外行实体不得拥有急诊诊所。因此，任何涉及非持照投资者的急诊服务必须采用MSO/FPC模式。这些实体之间的服务协议通常规定，专业公司完全负责所有临床事务，而MSO提供支持服务，包括场地、员工、设备等。协议中可能还赋予MSO指定公司股权继任者的权利，以保护外部投资者的重大投资。

通常情况下，MSO还负责诊所的市场推广和品牌建设。但在广告宣传中需要极其谨慎，因为大多数州对医疗广告有严格规定。如果宣传内容暗示MSO提供医疗服务，可能会让MSO和专业公司承担法律风险。如果MSO被认为对医疗实践控制过多，可能会因非法从事医疗行为而被起诉，而医生也可能因不专业行为受到处罚，甚至面临协助和教唆非法医疗行为的指控。

公司化行医禁令还影响到医疗服务款项的处理方式。在禁止公司从事医疗实践的州，医疗服务的付款必须支付给专业公司，而不是管理服务组织（MSO），因为专业公司是提供医疗服务的实体。管理公司通常可以访问专业公司的运营账户，以履行其服务职责，包括工资管理和应付账款管理，但只能以服务费用的形式提取相应的资金。大多数管理服务协议规定，如果收入不足以支付专业费用（如临床医生的薪酬）和管理费用，则管理费将在必要时延期支付。

禁令对几乎所有类型的门诊医疗服务都产生了影响。例如，在这些州，便利诊所不能直接由其所在的零售企业运营，而是即便在诊所仅由执业护士提供服务的情况下，也必须由专业公司所有并由零售企业或第三方管理。此外，禁令还使与责任医疗组织（accountable care organization, ACO）或医疗基金会等实体的合作变得复杂，因为医生必须以独立法人实体的形式参与，而不能直接受雇于这些机构。

## 自我转诊限制

《斯塔克法案》明确禁止医生将患者推荐至与自己（或其直系亲属）有财务关系的机构进行指定医疗服务，并将服务费用计入医疗保险或其他联邦医疗项目。指定医疗服务包括临床实验室服务、物理治疗、职业治疗、语言病理学服务、影像学服务（如放射和其他影像检查）、放射治疗设备和用品、耐用医疗设备、肠外和肠内营养、假肢和矫形设备、家庭护理服务、门诊处方

药，以及住院和门诊服务。需要注意的是，门诊手术并不属于指定医疗服务，这使得医生能够投资于门诊手术中心。然而，住院和门诊医疗服务都属于指定医疗服务，因此，只要涉及医院和其医疗团队中的医生的任何门诊业务或财务关系，都需要进行《斯塔克法案》的合规性分析。

财务关系可以是所有权利益或补偿关系，包括间接和直接关系。违反《斯塔克法案》可能导致超额支付和退款要求、《虚假索赔法》责任、因故意违反而导致的项目排除、每项服务最高罚款15 000美元和/或对每项被视为规避规则的安排处以100 000美元的民事罚款，以及向联邦医疗保健计划收取的金额三倍损害赔偿。

需要特别注意的是，违反《斯塔克法案》并不需要证明意图。任何违法行为，无论是无心之举还是有意为之，只要不符合《斯塔克法案》的除外条款，都将被视为违法。

由于财务关系可以是所有权关系，也可以是补偿关系，几乎所有涉及医生并为医疗保险或其他联邦医疗项目收费的门诊医疗服务都必须以《斯塔克法案》为依据进行结构设计。任何医生或医生群体与医院或其他提供指定医疗服务的机构之间的服务关系，都需要对双方的补偿关系进行合规性分析。《斯塔克法案》中与医院和医生最为相关的除外条款包括个人服务安排、场地与设备租赁，以及门诊辅助服务。这些除外条款均包含必须满足的具体要求，以确保不违反《斯塔克法案》。例如，任何与医院门诊部门的医生服务关系，例如担任医学主管职位，都需要符合个人服务除外条款的规定。

### 个人服务除外条款

根据《斯塔克法案》的个人服务除外条款，如果满足以下所有条件，则个人服务安排不构成财务关系：

(1) 每项诊疗方案必须以书面形式记录，并由双方签署，明确规定涵盖的服务内容。

(2) 该方案需涵盖由医生（或医生的直系家庭成员）提供的所有服务。只要能够做到各项安排在文件中相互引用，或参照同一份由机构维护的总目录制定（该目录必须可供卫生与公众服务部审查），同时保持历史记录完整，

即可视为符合要求。医生或家庭成员可以通过他们雇佣的员工、完全拥有的实体或临时雇佣医生（如第 § 411.351 节所定义，常规医生无须是医疗团体的成员）提供服务。

（3）所提供的服务总量不得超过安排的合理业务需要。

（4）每项方案的期限至少为一年。如在此期限内因任何原因终止，双方不得在原始安排期限的第一年内执行相同或实质相同的安排。

（5）方案执行期间的补偿金额需事先确定，不得超过公平市场价值，且不得根据双方之间的转诊或其他业务的数量或价值来确定（除非属于规定范围内的医生激励计划）。

（6）提供的服务不得涉及任何违反联邦或州法律的商业安排或其他活动的咨询或推广。

### **租赁场地和设备除外条款**

同样地，医生与医院之间的任何租赁协议都需要参照《斯塔克法案》的空间租赁除外条款，例如医生在医院拥有的医疗办公大楼中开展业务。租赁除外条款规定，如果租赁安排符合以下要求，则租户向出租方支付的办公空间使用费不构成被禁止的财务关系：

（1）租赁安排应以书面形式列出，由双方签署，并明确说明所涵盖的场所。

（2）租赁安排的期限至少为一年。

（3）所租赁的空间不应超过合法商业目的和合理的业务需要，且仅供租户使用，不得与出租方共享。

（4）租赁安排期限内的租金应提前确定，并符合公平市场价值。

（5）租赁期限内的租金不应以任何方式根据双方之间的转诊或其他业务的数量或价值来确定。

（6）即使租户和出租人之间没有任何转诊关系，该业务安排在商业上也是合理的。

《斯塔克法案》中设备租赁的除外条款与空间租赁的除外条款类似：设备租赁必须以书面形式列出，由双方签署，租期至少为一年，租金必须提前确定，并与公平市场价值一致。

《斯塔克法案》中关于补偿的除外条款，取决于补偿金额是否符合公平市场价值。因为如果支付的服务费用或场地、设备租赁费用符合公平市场价值，则支付的任何部分都不会被视为患者推荐的报酬，从而确保双方关系是真实合法的。在涉及《斯塔克法案》的情况下，通常需要独立的第三方评估专家对补偿金额或租赁费率进行验证，以确认其符合公平市场价值。

### **门诊辅助服务除外条款**

相较于对报酬关系的限制，《斯塔克法案》中禁止医生将病人转诊至自己所有权的机构这一规定，对机构结构的影响更为关键。任何包括自有实验室、影像服务，或提供物理治疗、职业治疗的门诊诊所，都必须注意《斯塔克法案》及其关于“门诊辅助服务除外条款”的要求。

### **门诊辅助服务除外条款的适用条件**

根据《斯塔克法案》的门诊辅助服务除外条款，在满足某些条件的情况下，医生可以将患者推荐至其所在诊所或联合执业团队（group practice）的诊所进行指定医疗服务。这些条件包括监督、账单以及场所三项要求。此外，这些条件的适用前提是推荐医生所属的团体符合《斯塔克法案》中“联合执业团队”的定义。

监督要求。根据监督要求，指定医疗服务必须由以下人员之一亲自提供：

- (1) 推荐医生本人；
- (2) 推荐医生所在医疗团体的其他医生；
- (3) 或由推荐医生或同属该医疗团体的另一名在医生监督下开展业务的人员。

负责监督的医生可以是该团体的所有者、雇员或独立承包商。例如，如果服务由诊所辅助人员提供，而这些人员由诊所聘用的医生监督，医生即可推荐患者至诊所内部提供指定医疗服务。此监督必须符合适用的医疗保险账单和支付规则中规定的监督级别。

计费要求。根据账单要求，指定医疗服务必须由以下机构之一进行账单处理：

- (1) 负责监督的医生；

- (2) 负责监督的医生所在的医疗团体；
- (3) 或由该医疗团体全资拥有的实体。

场所要求。根据场所要求，指定医疗服务必须在以下地点提供：

- (1) 与医疗团体办公室位于同一建筑内；
- (2) 或医疗团体的集中场所。

为了符合辅助服务除外条款，门诊医疗服务必须符合《斯塔克法案》定义的“医疗团体”标准。根据《斯塔克法案》，医疗团体实践的其他要求包括：每位团体医生必须使用共享的办公空间、设施、设备和人员，提供医生常规提供的“几乎所有范围的患者护理服务”，包括医疗护理、咨询、诊断和治疗。这被称为“几乎全体测试”（substantially all test），要求团体所有者和雇员至少有75%的总患者护理服务通过团体实践提供，并通过医疗团体名义提交账单。《斯塔克法案》将患者护理服务定义为不仅包括直接的患者治疗，还包括执行与管理相关的任务。

**示例：**假设某医生团体有3名所有者，其中一人每周100%的时间以团体形式提供服务，另外两人分别提供10%的服务。此外，集团还雇佣了10名医生，这些医生每周平均90%的时间通过该团体提供医疗服务。

计算如下：

- (1) 2名提供10%服务的所有者：20%；
- (2) 1名提供100%服务的所有者：100%；
- (3) 10名提供90%服务的雇员医生：900%。

总服务量为1 020%，均摊到13名医生的平均服务比例为78.46%，超过了75%的门槛，达到“几乎全体测试”门槛。

根据《斯塔克法案》，医生团体还需满足“患者接诊测试”（patient-encounters test）。此测试要求团体成员（即合伙人或雇员）亲自进行至少75%的患者接诊。一次接诊是指任何形式的医生检查或治疗，按人头计数，无论时间长短。

为说明患者接诊测试如何运作，考虑以下场景：

**示例：**某医疗团体的3名所有者合计平均每周共处理100次接诊（其中两名所有者不接诊）。团体雇佣的3名医生每周平均共处理150次接诊。另有3名独立兼职医生，他们每周平均共处理150次患者接诊。

计算如下：

(1) 团体成员接诊量：100（所有者）+150（雇员）=250；

(2) 总接诊量：150（独立兼职医生）+100（所有者）+150（雇员）=400。

成员接诊比例为62.5%，低于75%的门槛，因此该团体不符合《斯塔克法案》中“联合执业团队”的定义。

《斯塔克法案》规定的另一要素是，医疗团体必须是“统一业务实体”，具备集中决策机制，费用与收入共享，同时不得设置独立运作的分支机构。此外，团体内任何医生都不得直接或间接因推荐患者而获得相应的补偿，除非是有明确规定的绩效奖金。

判断某门诊设置是否需遵守《斯塔克法案》时，可应用以下决策树：

(1) 是否涉及医生？

(2) 是否提供需向医疗保险或其他联邦医疗项目计费的服务？

(3) 是否涉及指定健康服务（如影像、实验室、物理治疗等）？

若上述三个问题的答案均为“是”，则需进一步检查是否符合联合执业团队的定义；若任一问题的答案为“否”（即不会有医生转诊、不会向联邦医疗保健计划计费，或没有指定的健康服务），则无须进行后续分析。进一步增加门诊执业结构复杂性的是，并非所有州的自我转诊法律都与联邦的斯塔克法案完全一致。例如，有些州的规定适用于不同类型的辅助服务，或者对“医生在自己执业机构内提供的服务”有不同的定义。

## 反回扣法

《斯塔克法案》禁止医生自我转诊，联邦反回扣法则禁止任何人在涉及向医疗保险或其他联邦医疗计划报销的服务中，为了引荐业务而支付或接受任何形式的报酬。因此，即使没有医生参与或不涉及指定健康服务，反回扣法仍可能适用。这两部法规均旨在维护医疗保险计划的完整性，但其侧重点和适用范围有所不同。

反回扣法规定，任何个人或机构如果明知且有意地提供、支付、索取或接受报酬，以换取或诱导病人转诊以获得Medicare或其他联邦医疗项目的报

销，将面临刑事处罚。在理论上，门诊医疗服务机构向其所有者支付的与其所有权相关的报酬（包括机构提供的附属服务收入）可能被视为医生为机构推荐患者而获得的回扣。由于反回扣法是刑事法规，必须证明存在故意行为才能认定为违规。

反回扣法提供了若干安全条款（safe harbors）。这些安全条款类似于除外条款，但与《斯塔克法案》的除外条款运作方式有所不同。根据《斯塔克法案》，如果某项操作未满足适用除外条款的所有条件，则构成违规。而在反回扣法中，安全条款为各类安排设定了最低标准，满足这些标准即可避免因涉嫌回扣行为而被起诉。然而，即便未完全满足安全条款的所有条件，也并不一定意味着违反回扣法。认定违规仍需证明存在故意支付或接受回扣的行为。

反回扣法的安全条款之一适用于对团体医疗实践的投资。该条款允许所有者从团体医疗实践中获得投资回报（如股息收入），但需满足以下条件：

- （1）团体医疗实践中的股权必须由在集团内执业的持照医疗专业人士持有。
- （2）股权必须集中在团体内部，而非分布于某个子部门。
- （3）该团体必须符合《斯塔克法案》中对“联合执业团队”的定义。
- （4）辅助服务的收入必须来自符合《斯塔克法案》中定义的“院内辅助服务”。

值得注意的是，反回扣法中对团体医疗实践投资的安全条款直接引用了《斯塔克法案》中对“联合执业团队”和“院内辅助服务”的定义。

反回扣法还提供了针对个人服务的安全条款，其内容在许多方面与《斯塔克法案》中对个人服务的除外条款类似。根据个人服务安全条款的规定，若满足以下七项标准，由委托方（如门诊医疗服务机构）向代理方（如医生）支付的报酬不被视为回扣：

- （1）委托协议需以书面形式制定并由双方签署。
- （2）委托协议需涵盖代理方在协议期内向委托方提供的所有服务，并具体说明服务内容。
- （3）如果委托协议规定代理方以周期性、偶尔或兼职形式提供服务，协议需明确规定服务间隔的时间表、具体时长及精确费用。
- （4）协议期限不得少于一年。

(5) 协议期内支付给代理方的总报酬需预先设定，与公平市场价值相符，并且不得根据双方之间因医疗保险或其他联邦医疗计划支付的业务所产生的业务数量或价值来决定。

(6) 协议中规定的服务不得涉及任何违反联邦或州法律的商业安排或其他活动。

(7) 协议约定的服务总量不得超过合理必要的服务范围，即必须符合合理的商业目的。

通过设置这些安全条款，反回扣法在打击违规行为的同时，也为符合条件的合法业务安排提供了明确的合规指引。

## 门诊医疗服务与其他实体的整合

与许多其他国家采用政府资助或政府运营的医疗体系不同，美国的医疗体系本质上是市场化和碎片化的。然而，越来越多的医疗系统正在关注整合式医疗或协调照护，以提高效率并改善患者结局。诸如责任医疗组织和以患者为中心的医疗之家（patient-centered medical home, PCMH）等模式，旨在协调不同提供者（包括医院、医生和其他医疗服务提供者）之间的服务内容，但这些模式的构建仍然受制于州和联邦法律。

### 责任医疗组织

责任医疗组织（Accountable Care Organizations, ACO）于2010年通过《平价医疗法案》（*Affordable Care Act*）被引入。ACO是一种医疗服务交付模式，其中一群医生、医院和其他医疗提供者共同合作，协调为医疗保险计划的参与者提供的护理服务。ACO中的成员同意对质量、成本和护理协调共同负责，并且有一致的激励机制，面向特定患者群体提供服务。ACO沿用原Medicare项目的按服务收费（fee-for-service）支付方式，但通过提供财务激励，鼓励参与方控制医疗成本。

《平价医疗法案》下的ACO仅限于为传统按服务收费的医疗保险参保人提供服务。然而，许多私人医疗保险公司也采用了这一模式，通常被称为

“商业ACO”，这类模式通常通过健康维护组织或优选提供者组织（preferred provider organization, PPO）计划提供。商业ACO通常通过分级网络或窄网络的方式来控制成本：要么与期望获得病人流量的服务提供方谈判，获取更优惠的价格；要么排除那些被认为费用较高的服务提供者。

## 以患者为中心的医疗之家

以患者为中心的医疗之家（Patient-Centered Medical Home, PCMH）是一种基于患者与特定提供者之间直接关系的初级医疗模式，旨在通过协调多个医疗专业人员的团队来提供全面的护理服务。医疗之家负责满足每个患者的大部分身体和心理健康护理需求，包括预防、健康管理、急性护理和慢性护理。提供全面护理的团队包括医生、高级实践护士、护士、药剂师、营养师、社会工作者和护理协调员。这个团队可能是单一实践的一部分，也可能是跨多个实践设置的协作团队。

参与ACO和PCMH的门诊医疗服务机构仍需遵守之前描述的法律要求：在实行公司化医疗实践的州，门诊实践必须作为独立的专业组织进行组织；《斯塔克法案》影响门诊实践提供附属服务（如实验室或影像服务）的能力，并影响与医院和其他指定健康服务提供者之间的财务关系；《反回扣法》影响门诊实践与其有转诊关系的第三方之间的财务关系。

随着交付模式的发展，旨在通过增加提供者之间的协调来改善成本和质量，所有这些模式均涉及门诊医疗服务。尽管这些实体具有一定的新颖性，它们仍需遵守联邦和州法律的规定，以确保其组织和结构的合规性。

## 结论

门诊实践是美国医疗服务提供的基石。其法律组织形式取决于多个因素，包括所提供的服务、所有权以及适用于它们的法律和支付者要求。此外，由于美国采用联邦法律体系，大多数门诊医疗服务机构必须同时遵守州法和联邦法的要求。州法律管理法律组织和执照，而作为美国最大支付者的联邦医疗保险计划，则规定了门诊医疗服务机构的结构以及它们之间的协调方式。

## 讨论问题

1. 门诊实践常见的法律实体结构有哪些？选择结构时需要考虑哪些因素？
2. 假设你是一个新门诊医疗服务的经理，其中一位医生询问是否安装CT扫描仪以转诊患者做影像检查。你应该参考哪部法律来了解进一步的行动步骤？
3. 描述《反回扣法》安全条款定义中有关投资于团体医疗实践的四项测试。解释这些测试与联合执业团队的相关性。
4. 描述《斯塔克法案》的基本原则，以及它可能对门诊医疗服务的影响。

## 参考文献

American Health Lawyers' Association. (2020). *Corporate practice of medicine: A 50 state survey* (2<sup>nd</sup> ed.).