

## 監管概覽

### 主要法律及監管條文概要

#### 我們中國業務的適用法律及法規

我們的中國業務受到中國政府的廣泛監督及管制。本節載列可能對我們業務有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要，主要有關於：(1)可能會影響我們以現有經營策略擴展醫院網絡的能力的醫療機構改革；(2)可能會影響我們合規成本的醫療機構分類及管理、人類輔助生殖技術監管、醫療機構藥品、醫用設備及治療方案、醫護人員、環境保護和勞動保護的監督及對我們日常經營監管制；(3)可能會影響我們日常經營產生債務的醫療事故；(4)在華投資及外國投資者本公司作為外資公司在中國開展業務的能力；及(5)可能會影響我們經營業績及業務的稅收及外匯事宜。

有關該等監管規定如何影響我們當前及未來業務的詳情，請參閱「行業概覽－中國輔助生殖服務市場」及「風險因素－有關我們業務與行業的風險－中國醫療行業監管制度的任何不利變動，可能限制我們網絡的醫療機構提供輔助生殖服務的能力，及可能對我們網絡內的輔助生殖醫療機構的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響，繼而對本集團造成影響」。

#### 關於醫療機構分類及管理的相關規定

中國醫療機構可分為三大類：公立非營利性醫療機構、非公立非營利性醫療機構及非公立營利性醫療機構。不同類別採用不同的財務、稅收、定價及會計準則。公立非營利性醫療機構和非公立非營利性醫療機構均須在有關政府物價管理部門規定的定價範圍內收取醫療服務費，根據政府部門頒佈的標準執行財務及會計制度，保留利潤用於持續發展營利性醫療機構可根據市場慣例及自身商業模型式。收取醫療服務費，根據其他商業企業的市場慣例實施財務及會計制度以及向股東分派利潤。

#### 《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於1994年2月26日頒佈並於1994年9月1日生效、於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》和國家衛生和計劃生育委員會(國家衛生計生委)於1994年8月29日頒佈並於1994年9月1日生效、於2006年11月1日、2008年6月24日及2017年2月21日修訂的

## 監管概覽

《醫療機構管理條例實施細則》規定，舉辦醫療機構須遵守有關地區規劃要求及醫療機構基本標準。計劃舉辦醫療機構的任何實體或個人均須遵守有關申請審批程序，並在有關衛生行政部門進行登記，以取得醫療機構執業許可證。

### 《母嬰保健法》及其實施辦法

全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈並於1995年6月1日生效、於2009年8月27日及2017年11月4日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》和國務院於2001年6月20日頒佈並於同日生效、2017年11月17日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》規定，從事(i)產前診斷和遺傳病診斷和(ii)婚前醫學檢查；或(iii)助產服務、節育手術或墮胎服務的醫療機構須按法規經各級衛生行政部門許可，並取得相應資格證書。

### 《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

國家衛生計生委於2009年6月15日頒佈及生效的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》規定，持有醫療機構執業許可證的醫療機構須接受登記機關的定期校驗和審核，倘醫療機構校驗不合格，醫療機構執業許可證將被撤銷。

### 關於人類輔助生殖技術的相關規定

#### 《人類輔助生殖技術管理辦法》

衛生部(已撤銷)於2001年2月20日頒佈並於2001年8月1日生效的《人類輔助生殖技術管理辦法》規定，人類輔助生殖技術必須在經過批准及登記的醫療機構中進行。未經衛生部批准，任何實體或個人不得開展人類輔助生殖技術。

## 監管概覽

### 《衛生部關於修訂人類輔助生殖技術與人類精子庫相關技術規範、基本標準和倫理原則的通知》

衛生部(已撤銷)於2003年6月27日頒佈並於2003年10月1日生效的《衛生部關於修訂人類輔助生殖技術與人類精子庫相關技術規範、基本標準和倫理原則的通知》及其附件《人類輔助生殖技術規範》及《人類輔助生殖技術和人類精子庫倫理原則》中規定了體外受精—胚胎移植(In Vitro Fertilization and Embryo Transfer, IVF-ET)及其衍生技術和人工授精(Artificial Insemination, AI)兩大類人類輔助生殖技術的基本要求、管理、適應症和禁忌症、質量標準和質量控制以及技術人員的行為規範。輔助生殖技術必須貫徹有利於患者、患者同意原則及者應私保密原則，其運用應對社會所裨益及保護人類後嗣。再者，須嚴防該技術商業化及於使用時應有道德上的監察。其中，嚴防商業化的原則要求輔助生殖技術醫療機構和人員對要求實施人類輔助生殖技術的夫婦，要嚴格掌握適應症，不能受經濟利益驅動而濫用人類輔助生殖技術。供精、供卵只能是以捐贈助人為目的，禁止買賣，但是可以給予捐贈者必要的誤工、交通和醫療補償。

### 《國家衛生計生委關於印發〈人類輔助生殖技術配置規劃指導原則(2015版)〉的通知》

國家衛生計生委於2015年4月9日頒佈並於同日生效的《國家衛生計生委關於印發〈人類輔助生殖技術配置規劃指導原則(2015版)〉的通知》規定，《人類輔助生殖技術配置規劃(2015-2020)》(「《配置規劃》」)以省(區、市)為基本區域，以輔助生殖服務需求為依據，以促進輔助生殖技術規範有序應用為目的，合理利用區域內醫療衛生資源，建立健全規範的輔助生殖服務體系，促進生殖醫學事業健康發展。《配置規劃》將從事輔助生殖技術的醫療機構統一規劃佈局，統一實施監管，以加強屬地化和行業管理。《配置規劃》要求按照《輔助生殖技術配置測算方法》測算輔助生殖技術的醫療機構的數量。測算出的機構數量作為各省規劃輔助生殖技術的醫療機構的數量上限。

## 監管概覽

### 《國家衛生計生委關於加強人類輔助生殖技術與人類精子庫管理的指導意見》

國家衛生計生委於2015年4月9日頒佈並於同日生效的《國家衛生計生委關於加強人類輔助生殖技術與人類精子庫管理的指導意見》規定，各省級衛生計生行政部門要按照國家統一要求，根據轄區經濟社會發展水平、衛生相關事業發展規劃、區域衛生規劃、人口規模與不孕不育發生情況、城市佈局與交通條件、醫療機構診療水平等因素，制訂本省(區、市)的輔助生殖技術配置規劃。申請開展輔助生殖服務的機構必須取得《醫療機構執業許可證》，具備與開展技術相適應的設施、設備和專業技術人員。醫療機構須達到適用技術標準，按照規定向所在地省級衛生計生行政部門提交申報材料，重點是查處輔助生殖技術的醫療機構超範圍開展輔助生殖服務的行為以及未取得輔助生殖技術資質的機構和個人非法開展其他形式的輔助生殖服務的嚴厲打擊代孕、非法採供精、非法採供卵、濫用性別鑒定技術等違法違規行為。

### 《國家衛生計生委關於規範人類輔助生殖技術與人類精子庫審批的補充規定》

國家衛生計生委於2015年4月13日頒佈並於同日生效的《國家衛生計生委關於規範人類輔助生殖技術與人類精子庫審批的補充規定》規定，明確了醫療機構申請開展人類輔助生殖技術的審批程序，同時明確了經批准的醫療機構應當在範圍內，按照有關規定開展相應的輔助生殖技術。經批准開展輔助生殖技術的醫療機構僅限在批准的執業範圍開展相關技術服務。

### 《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫評審、審核和審批管理程序的通知》

衛生部(已撤銷)於2003年6月27日頒佈並於同日生效的《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫評審、審核和審批管理程序的通知》規定，開展人類輔助生殖服務的醫療機構由各省、自治區、直轄市衛生廳局根據人群客觀需求和實際承受能力及本省技術力

## 監管概覽

量情況挑選，同時規定了人類輔助生殖技術的醫療機構規劃佈局的原則以及申請、評審、審核、申報和審批的程序。

### 《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫校驗實施細則的通知》

衛生部(已撤銷)於2006年2月7日頒佈並於同日生效的《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫校驗實施細則的通知》規定，開展供精體外受精—胚胎移植技術和供精人工授精技術的醫療機構，應與經衛生部審核批准的人類精子庫簽訂供精協議，並明確說明具體的使用用途。已經審批開展人類輔助生殖技術的各醫療機構應嚴格控制贈卵技術的實施，嚴格掌握接受卵子贈送的適應症。實施細則明確了人類輔助生殖的校驗程序和將標準強化。已經審核批准的開展人類輔助生殖服務和設置人類精子庫的醫療機構應於每年3月底前將上一年度開展上述技術的情況、數據及年度統計上報所在省級衛生行政部門初步統計後，再由省級衛生行政部門上報衛生部。

### 《四川省衛生和計劃生育委員會關於開展醫療機構許可「綜合審批、多證合一」制度改革的意見》

四川省衛生和計劃生育委員會(現更名為四川省衛生健康委員會)於2017年9月5日頒佈的《四川省衛生和計劃生育委員會關於開展醫療機構許可「綜合審批、多證合一」制度改革的意見》規定，統一醫療機構相關證照校驗或延續期，將醫療機構人類精子庫校驗、人類輔助生殖服務機構延續期統一到3年。

### 《衛生部關於加強人類輔助生殖技術和人類精子庫設置規劃和監督管理的通知》

衛生部(已撤銷)於2007年5月15日頒佈並於同日生效的《衛生部關於加強人類輔助生殖技術和人類精子庫設置規劃和監督管理的通知》規定，各省級衛生行政部門負責本區域的人類輔助生殖技術機構設置規劃，並報衛生部(已撤銷)備案同意。新增人類輔助生殖技術機構應當符合設置規劃，對已有的人類輔助生殖技術機構，重點查處超審批範圍開展人類

## 監管概覽

輔助生殖技術、實施任何形式的代孕技術、買賣配子、合子、胚胎、擅自進行非醫學需要的性別選擇、使用未經審批的人類精子庫提供的精子，違規開展精液檢測、採集、提供精液標本等情況的機構，並撤銷其人類輔助生殖技術和人類精子庫批准證書。

### 《關於建立查處違法違規應用人類輔助生殖技術長效工作機制的通知》

國家衛生計生委等 12 個部門聯合於 2017 年 9 月 5 日頒佈並於同日生效的《關於建立查處違法違規應用人類輔助生殖技術長效工作機制的通知》規定，為打擊非法收集和供應精子和卵子，非法性別鑒定以及「代孕」等違法違規行為，建立了多個部門的合作、重大案件會商督辦、案件移送、案件信息通報共享、輿情引導與合作、有獎舉報等機制。

### 關於醫療服務價格及藥品價格的相關規定

#### 《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》

國家發展和改革委員會（國家發改委）、國家衛生和計劃生育委員會（國家衛生計生委）及人力資源和社會保障部於 2014 年 3 月 25 日頒佈並於同日生效的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》規定，非公立醫療機構提供的醫療服務價格須符合市場調價。屬營利性質的非公立醫療機構，可自行設立醫療機構服務價格項目，但必須按照公平、合法、和誠實信用的原則合理制定價格，並保持一定時間內價格水平相對穩定。屬非營利性質的非公立醫療機構可按照《全國醫療服務價格項目規範》設立醫療服務價格項目。凡是符合醫保定點醫療機構相關規定的非公立醫療機構，應按相關程序提供職工基

## 監管概覽

本醫療保險、城鎮居民基本醫療保險、新型農村合作醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險，並執行公立醫院相同的支付政策。醫療保險經辦機構按照醫保付費方式改革的要求，與定點非公立醫療機構及客戶通過談判確定具體付費方式和標準，提高基金使用效率。

### 關於醫療機構藥品及醫用設備監督的相關規定

#### 《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理局(已撤銷)於2011年10月11日頒佈並於同日生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》規定，醫療機構須向具有藥品生產或分銷資格的企業購進藥品，並遵守此類藥品儲存、保管、調配及使用的若干標準。醫療機構配製的產品只能用於該特定醫療機構。醫療機構不得透過郵寄、互聯網交易及櫃檯開架自選等方式向公眾出售處方藥。

#### 《放射診療管理規定》

國家衛生計生委於2006年1月24日頒佈並於2006年3月1日生效、於2016年1月19日修訂《放射診療管理規定》，載列針對使用放射性同位素及射線裝置進行臨床醫學診斷、治療及健康檢查的醫療機構的基本法規框架。根據具體的放射診療，醫療機構須申請及取得有關衛生行政部門頒發的放射診療許可證。放射診療期間，醫療機構須根據有關法律及法規採取防護措施。

#### 《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》

國務院於2005年9月14日頒佈並於2005年12月1日生效、於2014年7月29日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，使用放射性同位素和射線裝置進行放射診療的醫療衛生機構，還應當獲得放射源診療技術和醫用輻射機構許可，並應依據國務院衛生主管部門有關規定和國家標準，制定與從事的診療項目相適應的質量保證方案。

## 監管概覽

### 《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》

環保部於2006年1月18日頒佈並於2006年3月1日生效、於2008年12月6日及2017年12月12日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》規定，在中國境內生產、銷售、使用放射性同位素與射線裝置的單位，應當依照本辦法的規定，取得輻射安全許可證。

### 《醫療器械監督管理條例》

國務院於2000年1月4日頒佈、於2014年3月7日及2017年5月4日修訂的《醫療器械監督管理條例》對醫療器械的使用單位所應具備的貯存場所和條件、行為規範進行規定，同時規定醫療機構使用大型醫用設備需要取得大型醫用設備配置許可證。

### 《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》

國家衛生健康委員會與國家藥品監督管理局於2018年5月22日聯合頒佈並於同日生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》規定，大型醫用設備(指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入目錄管理的大型醫療器械)的管理實行分級分類配置規劃和配置許可證制度。醫療器械使用單位申請配置大型醫用設備，應當符合大型醫用設備配置規劃，與其功能定位、臨床服務需求相適應，具有相應的技術條件、配套設施和具備相應資質、能力的專業技術人員。大型醫用設備使用人員應當具備相應的資質、能力，按照產品說明書、技術操作規範等使用大型醫用設備。

### 關於醫療事故的相關規定

### 《中華人民共和國民法總則》

全國人大於2017年3月15日頒佈並於2017年10月1日生效的《中華人民共和國民法總則》規定，任何人的民事權益受到侵害的，被侵權行為人應當承擔侵權責任。



## 監管概覽

### 《中華人民共和國民法通則》

全國人大於1986年4月12日頒佈並於1987年1月1日生效並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》規定，侵害公民身體造成傷害的，應當賠償醫療費、因誤工減少的收入、殘廢者生活補助費等費用；造成死亡的，並應當支付喪葬費、死者生前扶養的人必要的生活費等費用。

### 《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常務委員會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，在診療過程中，倘醫療機構或者其醫護人員有過錯致使病人受到損害，或病人受損害是由於醫療人員未履行其法定責任，醫療機構須承擔賠償責任。醫療機構及其醫護人員有責任將病人的隱私保密。醫療機構須對洩露病人隱私或未經病人同意公開其病例造成其受到損害負責。

### 《醫療事故處理條例》

國務院於2002年4月4日頒佈並於2002年9月1日生效的《醫療事故處理條例》載列關於醫療機構或醫務人員因醫療事故造成病人人身傷害或相關事件的預防、鑒定、賠償及處罰的法律框架及具體規定。

### 關於醫療機構醫護人員的相關規定

### 《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常務委員會於1998年6月26日頒佈並於1999年5月1日生效、於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》規定，在中國境內執業的醫師須取得醫療職業資格證書。合格的醫師及助理醫師須在有關縣級或以上衛生行政部門進行註冊。註冊後，醫師可在其註冊所在地的醫療機構按照註冊的執業類別執業，從事相應的醫療、疾病預防或保健業務。

## 監管概覽

### 《醫師執業註冊管理辦法》

國家衛生計生委於2017年2月28日頒佈並於2017年4月1日生效的《醫師執業註冊管理辦法》規定，醫師執業應當經註冊並取得《醫師執業證書》，未經註冊或並未取得《醫師執業證書》者，不得從事醫療、預防、保健服務。醫師執業註冊內容包括：執業地點、執業類別、執業範圍。其中執業地點是指醫師執業的醫療、預防、保健機構所在地的省級、縣級行政區劃。

### 《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》

衛生計生委等5個部門聯合於2014年11月5日頒佈並於同日生效的《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》規定，允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業。多點執業的醫師應當具有中級及以上技術，從事同一專業工作滿5年。醫師在第一執業地點以外執業，執業類別應當與第一執業地點相同，執業範圍應當與第一執業地點二級診療科目相同。

### 《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

國家衛生計生委與國家中醫藥管理局於2013年12月30日頒佈並於同日生效的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》，特別規定允許醫師多點執業，相關機關應對醫療人員的有序流動提供有利支持。

### 《護士條例》

根據國務院於2008年1月31日頒佈並於2008年5月12日生效的《護士條例》規定，護士須取得護士執業證書(有效期為五年)。醫療機構配備的護士數量不得低於有關衛生行政部門規定的標準數量。

## 監管概覽

### 《護士執業註冊管理辦法》

國家衛生計生委於2008年5月6日頒佈並於2008年5月12日生效的《護士執業註冊管理辦法》規定，護士經執業註冊並取得《護士執業證書》後，方可按照註冊的執業地點從事護理工作。未經執業註冊或未取得《護士執業證書》者，不得從事診療規範規定的護理活動。

### 關於城鎮職工醫療保險及醫療責任保險的相關規定

#### 《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》

人力資源和社會保障部、國家衛生計生委及國家中醫藥管理局於1999年5月11日聯合頒佈並於同日生效的《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》規定，醫療機構向基本醫療保險城鎮職工提供醫療服務，須經勞動和社會保障監管機構審查後獲發基本醫療保險定點醫療機構資格證書。

#### 《人力資源和社會保障部關於完善基本醫療保險定點醫藥機構協議管理的指導意見》

人力資源和社會保障部於2015年12月2日頒佈並於同日生效的《人力資源和社會保障部關於完善基本醫療保險定點醫藥機構協議管理的指導意見》規定，經辦機構和醫藥機構要嚴格遵循服務協議的約定，認真履行協議。對違反服務協議的，應對違反協議承擔責任。

### 關於中國醫療廣告的相關規定

#### 《中華人民共和國廣告法》

全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效、於2015年4月24日修訂並於2015年9月1日生效及於2018年12月26日修訂的《中華人民共和國廣告法》（「廣告法」）規定，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙或誤導消費者。利用廣播、電影、電視、報紙、期刊或其他媒介發佈藥品及醫療機構等法律規定須進行審查的商品的廣告，須在發佈前依照有關法規由有關主管部門對廣告內容進行審查。另外，任何醫療、藥品或

## 監管概覽

醫療器械廣告不得含有下列內容：(i) 表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii) 說明治癒率或者有效率；(iii) 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv) 利用廣告代言人作推薦、證明；或(v) 法律、行政法規規定禁止的其他內容。

### 《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理總局與國家衛生計生委於2006年11月10日聯合頒佈並於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》規定，醫療機構發佈醫療廣告須經相關衛生行政部門審查並取得醫療廣告審查證明。醫療廣告審查證明的有效期為一年，到期後可重新提出審查申請。

### 《關於進一步加強醫療廣告管理的通知》

衛生部(已撤銷)於2008年7月17日頒佈，並於2008年7月17日生效的《關於進一步加強醫療廣告管理的通知》規定，對醫療機構發佈違法醫療廣告受到兩次以上警告仍拒不改正的，或因違法發佈醫療廣告使患者受到人身傷害或遭受財產損失的，按照《辦法》規定責令其停業整頓，或取消有關診療科目，直至吊銷《醫療機構執業許可證》。

### 《互聯網廣告管理暫行辦法》

國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈並於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》規定，互聯網廣告應當具有可識別性，顯著標明廣告，使消費者能夠辨明其為廣告。付費搜索廣告應當與自然搜索結果明顯區分。禁止任何單位或個人利用互聯網發佈處方藥和煙草的廣告。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品廣告等由法律、行政法規規定須經廣告審查機關進行審查的特殊商品或者服務的廣告，未經審查，不得發佈。

## 監管概覽

### 關於醫療機構環境保護的相關規定

#### 《中華人民共和國環境保護法》等規定

全國人大常務委員會頒佈並於1989年12月26日生效、於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》規定，中國實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，為防止及控制工程項目污染的安裝必須與項目的主要部分一併設計、建設及執行。

全國人大常務委員會於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》規定，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照規定組織編製環境影響報告書或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

#### 《醫療廢物管理條例》及其實施辦法

國務院於2003年6月16日頒佈並於同日生效、於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》及國家衛生計生委於2003年10月15日頒佈並於當日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療機構須將醫療廢物及時運送至專門指定的位置集中處置，並根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物進行分類。病原體的培養基或標本及菌種、毒種保存液等高危險廢物在處置前須首先進行滅菌處理。任何醫療機構產生的污水及其傳染病人或疑似傳染病人產生的排泄物，須按照有關法律、規則及法規嚴格消毒，達到有關標準後方可排入污水處理系統。

#### 《中華人民共和國水污染防治法》

全國人民代表大會常務委員會於1984年5月11日頒佈並於1984年11月1日生效、於1996年5月15日修訂並於同日生效、於2008年2月28日修訂並於2008年6月1日起生效、於2017年6月27日修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》規定，

## 監管概覽

生產經營單位必須根據國家及地方標準排放水污染物。倘排放的水污染物超出國家或地方標準，則生產經營單位將被處以人民幣100,000元以上人民幣1,000,000元以下的罰款。此外，環境保護部門有權責令有關生產經營單位限制生產或停產整治，情節嚴重的，報經有批准權的政府批准，責令停業、關閉。

### 關於外商在華投資的相關規定

#### 《中華人民共和國公司法》

根據全國人大常務委員會於1993年12月29日頒佈並於2004年7月生效、於1999年12月修訂並於同日生效、於2004年8月28日修訂並於同日生效、於2005年10月27日修訂並於2006年1月1日生效、於2013年12月28日修訂並於2014年3月1日生效及於2018年10月26日修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，於中國成立公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司享有法人地位，有獨立財產。除非相關法律另有規定，公司法同樣適用於外商投資的企業。

#### 《中華人民共和國外資企業法》及其實施細則

根據《中華人民共和國外資企業法》(由全國人大於1986年4月12日頒佈並於同日生效，經全國人大常務委員會於2000年10月31日及2016年9月3日修訂並於2016年10月1日生效)及《中華人民共和國外資企業法實施細則》(由國務院於1999年12月12日頒佈並於同日生效及於2001年4月12日及2014年2月19日修訂並於2014年3月1日生效)規定，外國企業及其他經濟組織或個人可在中國成立外商獨資企業(「外商獨資企業」)。成立外商獨資企業的申請須經主管商業部門審查批准，再發出批准證書。《關於修改〈中華人民共和國外資企業法〉等四部法律的決定》(由全國人大常務委員會於2016年9月3日頒佈，並於2016年10月1日生效)變更上述審查批准規定，對不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外資企業採用備案管理。國家規定的准入特別管理措施由國務院發佈或者批准發佈。

## 監管概覽

### 《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》

根據商務部與國家工商行政管理總局於2000年7月25日聯合頒佈並其後於2006年5月26日及2015年10月28日修訂的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》規定，對外商投資企業在中國境內的投資執行《指導外商投資方向暫行規定》及《外商投資產業指導目錄》的有關規定。外商投資企業不得在禁止外商投資的任何領域投資。倘外商投資企業在限制類領域投資，須向被投資公司所在地省級商務部門提出申請。有關公司登記機關依據《公司法》及《中華人民共和國公司登記管理條例》的有關規定，決定是否准予登記。倘准予登記，簽發企業法人營業執照，並加注「外商投資企業投資」字樣。由被投資公司設立之日起30日內，外商投資企業須向原審批機關備案。

### 《關於外國投資者併購境內企業的規定》

根據商務部與其他五部門於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效、商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」）規定，外國投資者以資產或股權收購境內企業須遵守相關外商投資行業政策，並報送相關商務部門審批。

### 《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

國家發改委與商務部於2017年6月28日聯合頒佈並於2017年7月28日生效的《外商投資產業指導目錄》（「外商投資目錄」）及國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》將所有外商投資項目分為四類：(i) 鼓勵類項目；(ii) 允許類項目；(iii) 限制類項目；及(iv) 禁止類項目。倘投資的行業屬於鼓勵類，外商投資在若干情況下可享受優惠政策或福利。倘屬於限制類，外商投資可依據相關法律及法規限制進行。倘屬於禁止類，不允許進行任何類型的外商投資。根據現行外商投資目錄，醫療機構的外商投資僅限以中外合作或合資企業形式進行。

## 監管概覽

### 《外商投資准入特別管理措施》(負面清單)(2018年版)

國家發改委與商務部於2018年6月28日頒佈並於2018年7月28日生效的《外商投資准入特別管理措施》(負面清單)(2018年版)規定醫療機構限於合資、合作，以及禁止投資人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用。

### 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

商務部於2000年5月15日頒佈並於2000年7月1日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》允許外商投資者在中國境內與中國的醫療企業以合資或合作企業形式設立醫療機構。設立的合資、合作企業須符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣2千萬元以及中方在合資、合作企業中所佔的股權比例不得低於30%。設立合資或合作醫療機構須經相關機構批准。

### 《四川省中外合資、合作醫療機構管理辦法》

根據四川省衛生廳與四川省商務廳於2012年3月15日頒佈並於2012年4月15日生效、於2015年1月16日修訂的《四川省中外合資、合作醫療機構管理辦法》規定，合資、合作中方在中外合資、合作醫療機構中所佔的股權比例或權益不得低於10%，投資總額原則上不得低於人民幣2千萬元，合資、合作期限不超過20年。

### 《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》

根據商務部頒佈並於2017年7月30日生效、於2018年6月29日修訂並於2018年6月30日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》規定，外商投資企業的設立及變更，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的，適用備案管理。相關外商投資企業應在變



## 監管概覽

更事項發生後30日內安排通過綜合管理系統在線填報和提交《外商投資企業變更備案申報表》及相關文件，辦理變更備案手續。就成立外商投資企業而言，外商投資企業的投資者在辦理設立登記時，應一併在線報送外商投資企業設立備案信息。

### 關於勞動保護的相關規定

#### 《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善規章制度以保護勞動者的權利。勞動安全及衛生設施須符合有關國家標準。用人單位須為勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全及衛生條件的必要勞動保護設備，並為從事具有職業危害作業的勞動者提供定期健康檢查。從事特殊作業的勞動者須接受專門的培訓並取得相關資格證書。

#### 《中華人民共和國勞動合約法》及其實施條例

全國人大常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合約法》及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《勞動合約法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合約條款的具體規定。勞動合約須以書面形式訂立，經協商達成協議後，勞動合約可有固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限。經與僱員協商達成協議或履行法定條件後，任何用人單位均可合法終止勞動合約及解僱僱員。

### 關於社會保險及住房公積金的相關規定

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

## 監管概覽

全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳述違反有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

於1999年4月3日頒佈並於同日生效、於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

### 關於稅收的相關規定

#### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效、全國人大常務委員會於2007年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效的《企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否透過在中國境內設立機構）。企業所得稅法及有關實施條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構，或雖設立機構但在中國取得的有關收入與所設機構並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率為10%。

#### 預扣稅及國際稅收協議

根據內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「稅收安排」），倘中國企業之非中國母公司為實益擁有中國企業25%或以上權益的香港居民，則經有關稅收部門批准後，根據企業所得稅法適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。

## 監管概覽

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》規定，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協議享受更低預扣稅稅率的要求。

根據國家稅務總局於2015年8月27日頒佈並於2015年11月1日生效的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》規定，非居民納稅人符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效、於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。

財政部及國家稅務總局於2011年11月16日頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府從2012年1月1日起逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部、國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，消費者服務業的全部營業稅納稅人將由繳納營業稅改為繳納增值稅。營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅優惠。

## 監管概覽

### 關於外匯管制的相關規定

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《外匯管理條例》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行、交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經有關主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行有管理的浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常項目的外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯。任何超出最高金額的部分須售予指定外匯銀行或透過外匯調劑中心售出。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「37號文」，取代75號文）規定：(i)境內居民（包括境內居民自然人或境內法人）將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)倘特殊目的公司變更境內居民自然人股東、名稱或經營期限等基本數據或發生境內居民自然人股本增加、合併或分立等重大事項，境內居民須及時在國家外匯管理局地方分局辦理變更手續。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈、於2012年12月17日生效並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》深化外匯管理體制改革，簡化行政審批程序，改進直接投資外匯管理方式，取消和調整部分直接投資外匯管理行政許可項目。

## 監管概覽

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「第19號通知」)規定，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯(「意願結匯」)。意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。結匯所得人民幣應納入專用賬戶管理，如果外商投資企業有進一步支付的需要，仍應按規定如實提供相關真實性證明材料交由銀行進行審核。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(ii)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；(iii)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

### 我們美國業務的適用法律及法規

#### 加利福尼亞州及美國醫護監管事宜

加利福尼亞州醫護行業受加利福尼亞州及美國聯邦法律及法規高度監管。

#### 牌照、證書及認證法律

臨床人員須遵守多項有關(其中包括)依照審核及職業操守的聯邦、州及地方牌照法律及法規。醫生及其執業護士必須持有其所從事醫療工作的各個州份(包括加利福利亞州)的個人專業牌照。此外，加利福尼亞州要求執業護士與一名醫生合作或在一名醫生的督導下，根據執業護士與督導醫生共同設立的標準流程工作。加利福尼亞州透過立法及其醫學及護理委員會(Boards of Medicine and Nursing)定義臨床專業人士的從業範圍。根據加利福

## 監管概覽

尼亞州法律屬於專業失德的活動可能令臨床醫療人員受到處分或甚至導致其失去其牌照，並可能令我們受到處分。違反有關法律及標準的懲罰包括吊銷專業牌照、民事或刑事罰款及懲罰、失去入院特權及被禁止參與各類政府及其他第三方醫護項目。

我們的附屬臨床專業人士亦須遵守有關處方藥物及受管制藥物的州份及聯辦法規。任何管理、處方或獲取任何受管制藥物的醫生必須向聯邦緝毒局(Drug Enforcement Administration或稱「DEA」)註冊。獲授DEA受管制藥物註冊證書(DEA Controlled Substance Registration Certificate)後，州份法例要求所有獲授權處方或管理列名藥物的加利福尼亞州持牌處方人員提交使用受管制藥物審查及評估系統(Controlled Substance Utilization Review and Evaluation System或稱「CURES」)數據庫還回的申請。醫生及非醫生人士在未經授權的情況下處方受管制藥物違反州份及聯邦法律，而有關違法情況可能導致嚴重民事及刑事處分。根據第841章的聯邦處分包括不少於10年或甚至終身監禁。倘使用有關藥物導致死亡或嚴重身體傷害者，則處分不少於20年或甚至終身監禁。另可處以民事罰款最高75,000,000美元(美國法典第21篇第841(b)(viii)章)。此外，違反受管制藥物法律可能導致醫生被取消DEA註冊及處方授權。(美國法典第42篇第1320a-7章)加利福尼亞州法律健康及安全守則(Health & Safety Code)第11379章規定，對在應有效處方的情況下銷售、管理或盡應DEA附表所示III、IV及IV受管制藥物人士處以州立監獄監禁兩年至四年處分。州份法律進一步規定，處方者未向受管制藥物審查及評估系統註冊屬違反職業道德行為，有關人士須受其專業委員會調查。有關違反可導致民事罰款最高2,500美元及其他紀律處分(處分最大涵蓋範圍包括吊銷有關從業人士的專業牌照)。過度處方行為根據加利福尼亞州法律被視為過失，可處以不少於100美元及不多於600美元罰款或監禁不少於六十(60)天及不多於一百八十天(180)監禁。

醫院設施亦須遵守涵蓋醫療護理充分程度以至遵守樓宇守則及環境保護法例的聯邦、州份及地方牌照法規，包括：(i)聯邦管制法規第21篇第1271分部項下其對細胞、組織以及細胞組成及以組織為基礎產品的管制；(ii)加利福尼亞州商業及職業法典(California Business and Professions Code或稱「加州商業及職業法典」)；及(iii)加利福尼亞州醫療廢物及管理法案(California Medical Waste Management Act)第117890章。我們於加利福尼亞州營運九個診所，其中三個別所擁有IVF及男科實驗室，而其中六個別所擁有男科實驗室(各自為一間「實驗室」)。此外，根據聯邦法律，有醫生進行恢復、包裝、處理、儲存及標籤卵母細胞、精液及胚胎的醫療機構必須向聯邦食品藥品監督管理局(「FDA」)註冊人類生殖組織庫(Human Reproductive Tissue Bank)。另外，營運門診手術中心(「門診手術中心」)一般獲美國門診健康照護評鑑協會(Accreditation Association for Ambulatory Health Care)(「AAHC」)認證，該協會為一個制定有關多種醫護設施有關實體場地、管理、病人護理品質及醫療人員營運標準的主要國家機構。獲AAHC認證可讓門診手術中心豁免受國家有關機構的定期審查。該等門診手術中心須接受認證機構的定期審查，確保其符合適用標準。

## 監管概覽

### 執業法團介入醫療

美國部分州份設立法律禁止擁有人並非醫生的商業實體行醫(一般指以企業方式行醫)。設立企業醫療營運法律的州份規定僅醫生可行醫及僱用醫生(除非有關實體滿足容許非專業商業實體僱用醫生的其中一項受限制例外)、對醫療決定行使控制權或於若干安排(如酬金分成)下委聘其他醫生。我們於美國的業務均位於加利福尼亞州，而加利福尼亞州為設立企業醫療營運法律的州份，故限制從事醫療業務的企業擁有權及企業僱用醫生。根據加利福尼亞州法律，違反企業從事醫療業務的禁令構成非法行醫，屬犯罪行為，可處以罰款及其他形式處分。此外，任何人士合謀或協助及煽動他人非法行醫等同違反類近犯罪行為，並可處以可資比擬罰款及刑事處分。

有鑒於藥品的執業準則，在藥品的執業準則州份內經營並尋求外部融資的實體(包括管理服務組織)(「MSO」)通常會透過與聯合執業的附屬醫生維持長期管理服務協議(management services agreement或稱「管理服務協議」)營運。有關業務僅由醫生擁有及營運，並僱用額外醫生或與其訂立合約提供醫療服務。根據有關管理服務協議，MSO透過訂約提供財務及風險管理以及資料系統及為附屬醫生提供行政支援等非醫療管理及行政服務。透過管理服務協議及醫生擁有人的關係，管理服務組織對所有業務相關非醫療決策具有獨家權力。

根據此安排，我們的MSO僅履行非醫療功能，並不會提供醫療服務並不會對附屬醫生行醫施加影響或行使控制權。然而，加利福尼亞州醫學委員會(California Medical Board)及其他國家監管機構的立場為，容許MSO實際控制醫生行醫的臨床決策及／或影響患者與醫生關係的安排可能違反企業從事醫療業務的禁令。加利福尼亞州部分相關法律、法規及代理詮釋受限於有限司法及監管詮釋。再者，州份法律須遵守監管機關詮釋的變更。

### 聯邦及州份反轉介法令

營銷及患者轉介安排(包括我們涉及作出患者轉介的醫療旅遊安排)須遵守限制有關轉介安排結構的多項聯邦及州份法令。

聯邦反回扣法令(anti-kickback statute或稱「AKS」)禁止知情及故意要約、付款、籌募或收取任何形式薪酬以換取或誘使(i)轉介人士；(ii)提供或安排提供根據聯邦保健計劃可支銷的項目或服務或(iii)購買、租賃或訂購或安排或推薦購買、租賃或訂購任何根據聯邦保健計劃可支銷的項目或服務。違反聯邦AKS的重點為「誘使」就根據聯邦保健計劃可支銷的

## 監管概覽

服務或項目(例如聯邦醫療保險(Medicare)、醫療補助計劃(Medicaid)或Tricare(涵蓋軍方人員))轉介患者。故此，各案件中的相關查詢聚焦於有否轉介有關聯邦保健計劃受益人以及有關人士有否主觀意圖以轉介換取薪酬。違反聯邦AKS者，被告人必須知情且意圖提供薪酬以獲得受聯邦保健計劃涵蓋的轉介患者。

倘滿足相應要求，若干聯邦AKS「安全港」可提供聯邦AKS責任的屏障。未能滿足聯邦AKS安全港要求者未必指有關安排違反聯邦AKS，惟可能受法律機關審查，換言之，就算有關安排不屬安全港範圍，亦未必指其本質上非法—惟其不能豁免受監管審查。聯邦AKS規定就知情及故意籌募或獲取任何薪酬對個人或實體處以刑事處分。違反可分為重罪而處分最高為25,000美元的罰款及監禁最多五(5)年。違反聯邦AKS亦會導致違反者排除參與聯邦保健計劃並獲得有關計劃的付款、每項定罪最高為50,000美元的民事罰款及不當索償法案(False Claims Act)項下責任。

儘管我們與其執業醫生(並代表其執業醫生)訂立的管理服務協議項下部分安排可能不屬於聯邦AKS安全港範圍，惟此並非指該等安排非法，而是指該等安排可能須受聯邦機關審查。美國聯邦法院已確認，倘受轉介方就其所獲得者支付公平市場價值，轉介方向受轉介方提供合法服務就AKS而言未必構成受禁止薪酬。

加利福尼亞州聯邦反回扣法令加州商業及職業法典第650章(「第650章」)一般禁止要約或接受醫護供應商提供作為補償或誘導轉介患者的薪酬。聯邦法律的地位並非高於第650章，而聯邦安全港亦不適用於第650章的禁令。此外，第650章與聯邦AKS有別，其適用於轉介任何患者，而非僅限於聯邦保健計劃患者。重要的是，根據第650章，基於合約安排支付或接受薪酬有一例外情況，惟有關金額須按接受薪酬者向付款人提供的服務的公平市場價值作出補償。違反第650章屬於犯罪行為，可於首次被定罪後處以郡縣監獄監禁不多於一年或州立監獄監禁，或不高於50,000美元的罰款，或同時處以監禁及罰款。

此外，加利福尼亞州法律健康及安全守則第445章(「第445章」)載列一項額外具有廣泛基礎的醫療轉介服務禁令。第445章明確禁止任何人士或實體作出牟利醫護轉介。違反第445章屬過失，可處以監禁不多於一年及／或就每項違法事項不高於5,000美元的罰款。根據第445章就醫療服務對牟利轉介公司作出禁止屬無條件，且並無包含任何有關「相等於所提供服務價值的補償」的例外情況。有關第445章的詮釋及應用的判例或監管指引甚少。此



## 監管概覽

外，我們並無注意到就實體違反醫療轉介禁令而採取的任何執法行動。然而，第445章的立法歷史及若干加利福尼亞州檢察長意見則指出第445章僅適用於牟利公司接納患者付款的情況，而非此處所述公司擔任醫療供應商代理，在本公司未有獲得患者任何付款或其他補償的情況下找尋及轉介患者的情況。雖然如此，倘政府機關不同意我們對第445章的詮釋，有關政府機關的決定將招致罰款及處分，而可對我們的營運構成不利影響並將於未來限制醫療旅遊相關活動。

### 州份醫生自我轉介法

根據加利福尼亞州法律，倘醫生具有財務利益，包括但不限於在該醫生轉介的指定醫療服務的實體中的間接所有權權益，則該轉介須受加利福尼亞州醫生自我轉介法的約束(稱為醫生擁有權及轉介法案或「**PORA**」)。

**PORA**規管醫生向彼等擁有財務權益的臨床實驗室訂購測試可能涉及加州商業及職業法典第650.01章的時間及方式。具體而言，**PORA**禁止醫生轉介至其或其直系親屬擁有財務權益的臨床實驗室。違反第650.01章分部(a)構成過失。倘獲發牌人違反職業道德，加利福尼亞州醫學委員會(Medical Board of California)亦可能採取適當的紀律行動。違反此章節亦可能就各項罪行招致最高為五千(5,000)美元的民事罰款。此外，倘實體根據此章節禁止的轉介，就所提供的商品或服務向屬於第三方付款人的個人或其他實體作出申索，有關行為將構成「犯罪行為」。一經定罪，可就各違反事項處以不多於一萬五千(15,000)美元罰款及適當的紀律行動(包括吊銷專業牌照)。

重要的是，此禁令不適用於位於「聯合執業辦事處」的實驗室。附屬醫生所轉介的實驗室(包括由MSO擁有及營運的遺傳學實驗室，附屬醫生於其中通過彼等於MSO的間接利益擁有間接所有權權益)位於醫師執業的附屬辦事處內，該辦事處以聯合執業開辦。

### 禁止酬金分成

若干州份的法律禁止醫生與任何人(屬於相同聯合執業的提供者除外)就並非實際及個人提供的服務分成任何專業費用、佣金、回扣或其他形式的報酬。禁止酬金分成主要針對醫護專業人士而設，為了從其他持牌或非持牌人士轉介患者，與轉介來源分成部分從治療轉介患者賺取的專業費用。酬金分成法例及其詮釋因應不同州份而有所不同，由對強制執

## 監管概覽

行有廣泛酌情權的州法院及監管機構強制執行。若干州份的法院將佣金分成法令詮釋為禁止所有百分比的總收益分成及純利管理服務費安排分成，儘管已履行合法的管理服務。此外，部分法院拒絕執行發現屬違反州禁止佣金分成的合約。

回扣及佣金分成有密切關係。一般而言，「回扣」涉及醫生支付或收取款項以換取轉介，同時佣金分成涉及分享患者或第三方支付者向醫生繳付的費用。加州的反回扣法令(第650章)禁止回扣及佣金分成。此外，按上文簡述，佣金分成可能牽涉有關醫學關注的企業實踐，而監管機構可能會仔細審查醫生與非專業實體之間的金融安排是否構成對該醫生的過度介入及有效「控制」。

重要的是，有別於設有禁止佣金分成的大多州份，加州特別授權醫生及該等提供管理服務者之間基於百分比的安排：加利福尼亞州法律容許醫生向管理實體支付某百分比的總收益以換取管理服務，前提是該報酬屬構成公平的市場價值。違反佣金分成法令或法規的處罰可能包括撤銷、暫停或暫准我們的聯屬醫生的除牌、停牌、緩刑或其他紀律行動，並可要求終止或大幅修訂管理服務協議。

### 聯邦及國家私隱及安全規定

國會訂立一九九六年健康保險可攜與責任法(Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996或稱「HIPAA」)，部分乃用以解決醫護欺詐及保障患者個人可識別醫護資料的私隱及安全。HIPAA(其中包括)修訂現有有關聯邦醫療保險欺詐的罪行及形式處分，並訂立新聯邦醫護欺詐罪行，包括影響非政府醫護福利計劃的行動，根據HIPAA，醫護福利計劃包括提供任何醫療福利、項目或服務的任何私人計劃或影響州際商務的合約。任何人士或實體透過有關提供醫護服務的失當或欺詐陳述，而知情及故意地獲得任何醫護福利計劃金錢及財產，可處以罰款、監禁，或可能同時處以罰款及監禁。此外，倘實體僱用被剔除自聯邦醫療保險或醫療補助計劃的參與者或與其訂立合約，而有關實體同時向聯邦保健計劃受益人提供服務，HIPAA授權對有關實體徵收民事金錢罰款。

此外，HIPAA規定醫護供應商及其業務聯繫人維持個人可識別受保護健康資料(「PHI」)的私隱及安全。HIPAA為電子健康資料的安全及保障PHI私隱，而對電子交易施加聯邦標準。2009年經濟及臨床健康醫療資訊科技法案(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act of 2009或稱「HITECH」)大幅延伸(其中包括)(1)HIPAA範圍至現時可直接應用至就向獲涵蓋實體提供服務而收取或獲得PHI的「業務聯繫人」或獨立承辦商；(2)重大安全及私隱責任，包括就若干不受保護PHI外洩而對受影響個人、美國衛生及公共服務部(Department of Health and Human Services)及知名媒體發出安全漏洞通

## 監管概覽

知的新聯邦規定；(3) 營銷傳播限制及禁止獲涵蓋實體或業務聯繫人收取薪酬換取 PHI；及(4) 可能就違反 HIPAA 施加的民事及形式處分，將年度上限罰款由每年 25,000 美元增加至每年 1.5 百萬美元。

再者，加利福尼亞州已訂立嚴格法律規管患者資料的私隱及安全。規管保密醫療資料的主要加利福尼亞州法例為醫療資料保密法案 (Confidentiality of Medical Information Act 或稱「CMIA」)。一般而言，CIMA 以嚴格法例標準禁止醫護供應商及其承辦商，在未經患者或患者法律代表簽署授權下披露患者醫療資料。

### 環境事宜

診所通常須根據美國聯邦、州及地方法律及法規遵守有關環境及人類健康及安全的發牌規定及法規，包括有關處理、運輸及棄置醫療樣本、具感染性及危險廢物及放射性物料以及實驗室僱員的安全及健康的法律及法規，包括加利福尼亞州醫療廢物管理法案 (California Medical Waste Management Act) 第 117890 章。此外，美國職業安全及健康管理局 (Occupational Safety and Health Administration 或稱「OSHA」) 及加利福尼亞州監管機構 (「Cal OSHA」) 已對醫護僱主設立有關工作場所安全的廣泛規定，包括員工或蒙受 HIV 及乙型肝炎病毒等血源性病毒風險的臨床實驗室。該等法規 (其中包括) 規定工作實務控制、防護衣服及設備、培訓、醫療跟進、疫苗及其他措施，以減少血源性病毒風險及傳播。此外，聯邦指定的針扎安全及預防法案 (Needlestick Safety and Prevention Act 或稱「NSPA」) 及類似加利福尼亞州法規向我們施加規管用具 (如針筒或其他「利器」) 的額外規定。OSHA 及 Cal OSHA 與 NSPA 一致的地方有 (1) 更改「工程控制」的定義並就「附有經構造利器傷害保障的利器」及「無針系統」等詞彙增加定義；(2) 規定僱主於更新其「風險控制計劃」時考慮及實施新科技；(3) 規定僱主與僱員磋商加入適當的工程控制；及 (4) 規定僱主保留利器受傷記錄。倘診所被發現違反任何該等法規或眾多適用於其業務的額外健康及安全法規，診所可能被處以重大或紀律處分，而我們的業務、前景及經營業績可能受到重大不利影響。

### 合規計劃

所有向聯邦或州政府付款人收取報酬的組織須設立計劃，確保遵守有關財務及計費實務、私隱或類同事宜的適用要求。對於並無向任何聯邦或州政府付款人收取報酬的組織而言，設立有關合規計劃並非強制性，惟被視為最佳實務。尤其是，合規計劃對於識別及整改欺詐及濫用風險範疇、賬務違反事項及教育僱員其工作範圍內的法律及其他法律規定或法規非常重要。