

한국의료기관 미국 진출에 대한 전략적 고찰

Strategic Considerations in Connection with the Expansion
of Korean Health Care Providers in the United States

2013. 12

연구책임자

배영주(한국보건산업진흥원 미국지사, 연구원)

연구자

우정훈(한국보건산업진흥원 미국지사 책임연구원)

박상미(한국보건산업진흥원 미국지사 연구원)

박수용(한국보건산업진흥원 미국지사 연구원)

세부과제 연구자

Foley & Lardner

차 례

요 약 문	1
서 론	9
제1장 미국 의료산업 현황	10
1. 경쟁분석	10
2. 의료기관 통합	11
3. 의료기관에 대한 투자	12
제2장 외국 의료기관의 미국 의료시장에의 참여	14
제3장 미국 의료시장 진출 전략	17
제4장 신규 병원 설립	18
1. 기획 및 입지 선정	18
2. 수요증명 법(Certificate of Need Laws)	19
3. 병원 건축	19
4. 면허	21
5. 의료기관 인증	21
6. 병원의 종류	23
제5장 다른 병원과의 합병, 인수 및 신설합병	24
1. 자산 인수	24
2. 주식(지분) 인수	24
3. 합병	25
4. 신설합병	25

제6장	합작투자, 경영위탁 및 공동경영	26
1.	합작투자	26
2.	위탁경영	28
3.	공동경영	29
제7장	의료인에 대한 법	30
제8장	의료서비스에 대한 지불	32
1.	민간 의료보험	32
2.	메디케어와 메디케이드	33
3.	의료기관 인수에 대한 메디케어 관련 규정	34
4.	자율적 준법관리 프로그램(Compliance Program)	34
제9장	비과세 비영리 의료기관	36
1.	비과세 의료기관 자격요건	36
2.	비과세 기관의 합작투자	36
제10장	독점금지법(Antitrust Laws)	37
1.	독점금지법의 개요	37
2.	병원 합병에 미치는 독점금지법의 영향	37
3.	독점 금지법이 합작 투자에 미치는 영향	38
4.	비영리 병원과 관련된 특정 병원 거래에서 주 법무장관의 역할	39
5.	가톨릭 병원 특유의 문제	40
제11장	병원 인수와 기타 거래에서의 실사(Due Diligence)	41
1.	실사과정의 개요	41
2.	실사의 범위	41
3.	실사 요청 리스트의 준비	42
4.	의료 보건사업 특유의 실사 이슈	43

제12장 원스톱 건강검진센터	60
1. 상업적 의료행위	60
2. 클리닉 인가 규칙	61
3. 사례금 방지법	61
4. 종합검진프로그램에 대한 보험 수가	62
제13장 연락사무소(Liaison Office)	65
1. 일반 상법 및 법인법 이슈	65
2. 전문인 채용 및 업무 범위에 관한 이슈	65
3. 사례금 방지법	66
제14장 보건의료개혁법의 영향	68
제15장 전문인 과실책임 이슈	69
제16장 수출통제법	70
제17장 관련 주 정부 법	71
APPENDIX	173
APPENDIX A. Largest Hospital Management Corporations	173
APPENDIX B. Hospital Sample Hospital Due Diligence Checklist	175
APPENDIX C. Relevant State Laws	188

요약문

한국 의료기관의 미국 진출 경과

한국 의료기관은 미국 의료기관 커뮤니티와 오랜 유대관계를 가지고 있다. 많은 우수 한국 의료기관이 미국에서 사업을 진행하고 있다. 특히 몇 개의 최고의 의료기관은 미국에서 연락사무소를 운영하며, 교민 등 한국 의료기관에서 의료서비스를 받길 원하는 고객을 지원하는 사업을 전개하고 있다.

한국보건산업진흥원은 한국 의료 관계자 및 기업인들을 위하여 미국 진출 시 의료기관, 특히 병원 기관이 반드시 참고해야 할 사업적, 규제적 상황에 대한 기본적인 정보를 제공하기 위한 목적으로 본 보고서를 발간하고자 한다. 또한 본 보고서에서는 연락사무소에 관한 특정 이슈들과 건강검진센터 설립에 대한 이슈들을 다루고 있다. 마지막으로 본 보고서에서는 한인들이 많이 분포하고 있는 8개 주의 의료 관련법을 요약 정리한다.

미국 보건의료시스템 개요

미국보건의료산업은 현재 갈림길에 놓여 있다. 오바마케어라고도 불리는 최근의 보건 의료개혁법은 미국 보건의료시스템에 큰 변화를 가져올 것이다. 이러한 변화에는 보험 가입자의 급격한 증가와 이로 인한 의료서비스 수요의 급증 현상이 포함된다. 새로운 보험 가입자의 상당수는 연방정부와 주정부가 공동으로 운영하는 메디케이드 프로그램에 가입될 것이다. 메디케이드 프로그램은 정부의 복지 후생 계획의 일환으로 저소득층을 대상으로 하며 대부분의 주에서 가장 낮은 수가를 지불한다. 이러한 수요의 증가와 낮은 의료수가는 1차 의료기관과 일부 전문의의 부족현상을 초래하게 될 것이다. 이러한 변화는 의료기관, 환자, 외부 공급자, 민간 의료보험사 뿐 아니라 메디케어, 메디케이드 및 다른 정부기관을 포함하는 모든 의료 관련 기관에 영향을 미치게 될 것이다.

이러한 변화에도 불구하고 미국 보건의료산업은 향후 몇 년간 6% 수준의 연간 성장을 할 것으로 예측되는 등 안정적인 성장기에 접어들었다. 미국 의료시스템이 가지고 있는 비효율성 및 다른 문제점과 더불어 이러한 성장세는 합리적 가격으로 우수 의료서비스를 제공하는 한국 의료기관 및 의료사업자에게 큰 기회를 가져올 수 있다.

이러한 기회를 어떻게 활용할 것인가에 대해서는 지난 몇 년간의 미국 의료시스템의

상당한 통합 움직임이 주목할 필요가 있다. 2012년 한 해 동안 94건의 중요한 인수합병이 있었고¹⁾, 이 중 많은 경우에 사모펀드가 관련되어 있다. 의료기관 통합의 주된 요인 중 하나는 개별 의료기관 또는 의사 그룹이 독자적으로 생존하기가 매우 어려워졌기 때문이다. 그 결과, 의료산업은 미국에서 매력적인 투자처로 부각되고 있다. 이러한 투자로 인해 의료기관 통합은 계속될 것이며, 독자적으로 운영되는 의료기관은 인수 또는 합병의 좋은 타깃이 될 것이다. 더불어, 영리 의료에 대한 기존의 반감이 줄어들고 있고, 주정부 규제당국 및 지역 사회에서도 과거에 비해 훨씬 호의적으로 영리 바이어 및 투자자들을 받아들이고 있다.

미국 의료시장에 대한 외국의 관심이 증가하고 있는 한편, 미국 의료기관의 해외 시장에 대한 관심도 증가하고 있다. 파트너스 헬스케어, 메이요클리닉, 클리블랜드 클리닉 등 유수의 미국 의료기관들은 국제적으로 확장하고 있고, 해외환자는 미국 의료기관의 새로운 수익원이 되고 있다. 미국 의료기관의 해외진출 사례는 한국의료기관의 미국진출의 모델이 될 수 있다.

한국의료기관 및 기업의 미국에서의 사업 기회

현재 미국은 해외 진출을 꾀하는 한국의료기관의 가장 중요한 시장이다. 많은 미국 환자들이 할리우드 차병원과 같은 한국 의료기관에서 의료서비스를 받고 있다. 한국보건산업진흥원에 따르면 2013년 9월 기준, 병원, 치과, 한방병원, 불임센터 및 연락사무소 등의 형태로 36개의 한국의료기관이 진출해 있다.

한국 의료기관은 새로운 병원을 건립하거나, 기존의 병원을 인수 합병하거나, 기존의 의료기관과 합작투자 또는 공동경영과 같은 협력 관계를 구축함으로써 미국 시장에 진출할 수 있다. 어떠한 전략으로 미국에 진출을 꾀하든 미국 의료서비스 전달 체계를 아우르는 복잡한 법과 규제에 대한 기본적인 이해는 반드시 필요하다. 핵연료 산업을 제외하고는 의료산업이 세계에서 가장 심한 규제산업이라는 점을 감안할 때 이는 절대 단순한 일이 아니다. 본 보고서에서는 가장 중요한 관련법과 제도를 요약 정리한다.

병원 건립 : 병원을 건립하는 것은 한국 의료기관이 미국에 진출할 때 가장 어렵고 많은 인력과 자본이 요구되는 방법이며, 복잡하고 비용이 많이 드는 작업이다. 여기에는 (1) 기획 및 입지 선정, (2) 그 필요가 인정될 때만 병상 추가 건설을 허가하는 주에서

¹⁾ Irving Levin Associates - <http://www.levinassociates.com/pr2013/pr1301mamyearend>

요구하는 수요증명(Certificate of Need) 획득, (3) 최고, 최신의 병원 시설을 건축하는 것과 관련한 복잡한 과업, (4) 면허, 인증의 획득, (5) 의료인 및 경영진 채용, (6) 자율적 준법관리 프로그램 운영 등이 포함된다.

합병 등의 협력 : 기존의 의료기관과의 인수 합병 또는 협력 체계 구축이 병원 신축에 비해 보다 경제적인 대안이 될 수 있다. 두 개의 의료기관이 통합하거나 협력하는 데에는 여러 가지 방법이 있을 수 있다. 여기에는 자산 인수, 주식 또는 지분 인수, 합작 투자 및 위탁경영 등이 포함된다. 각각의 거래 시 연방 법 및 거래가 일어나는 주 또는 지방정부의 관련 규정을 반드시 준수해야 한다.

위탁경영 및 공동경영 : 의료기관은 또한 위탁경영 또는 공동경영 형태의 협력 사업을 시작할 수도 있다. 이 중 공동경영은 병원이 전문의 또는 의사그룹을 고용하여 심장센터, 암센터, 소아병원 등 병원의 특정 부서 및 서비스를 공동으로 운영하는 것이다. 이러한 협력은 병원과 의사그룹의 임상적, 재무적 관심사가 일치할 때 가능하다. 병원은 인가된 시설의 전체적인 관리 책임과 운영을 맡으면서 공동경영 의사의 전문성을 더할 수 있게 된다. 일반적으로 이러한 협력은 특히 메디케어의 예상지불시스템과 같은 고정수가제 하에서 비용을 절감하고 의료의 질을 높이기 위한 목적을 가지고 있다.

의료인에 대한 법

환자를 직접 진료하는 의사 및 의료인이 의료서비스의 핵심이기 때문에 병원은 흔히 의사나 다른 의료인이 환자를 치료하는 작업장으로 불린다. 병원계에서 의사는 종종 선장이라 불리기도 하고, 비의사 의료인 또한 의료기관에서 그 중요성이 높아지고 있다. 종종 중간레벨의 의료인이라고 불리는 비의사 의료인에는 임상간호사(NP), 진료보조인력(PA), 마취전문간호사, 조산사 등이 포함된다. 이들 의료인은 각 주의 의학위원회, 간호위원회와 같은 의료인 위원회에서 면허를 발급 받는다. 어떤 의료인은 주 보건당국 또는 정부산하기관으로부터 면허를 받기도 한다.

환자가 미숙한 의료인으로부터 수준 이하의 진료를 받게 되는 것을 방지하기 위해 미국의 병원 및 의료기관은 동료평가 및 의료의 질 관리 활동을 수행하도록 법에 정해져 있다. 법에 정해진 준법관리 프로그램 시행 시 의료기관 및 동료평가에 참여하는 의사들은 독점금지법 및 다른 법의 면책 지위를 받게 된다. 징계를 받은 의사 및 다른 의료인

들은 국가 데이터베이스에 등재되어 그 징계사유가 다른 의료기관 및 고용주들에게 공개된다.

의료서비스에 대한 지불

미국에서의 의료서비스 비용은 주로 메디케어, 메디케이드와 같은 정부 프로그램 및 HMO, PPO 등 여러 형태의 민간건강보험에서 지불한다. 이러한 공공 및 민간 프로그램을 합쳐서 제 삼자 지불인 또는 단순히 지불인이라 칭한다. 대부분의 지불인은 1차 진료 의사가 전문의 진료를 위한 문지기 역할을 하는 것과 같이 의료자원 이용에 제한을 두는 관리의료의 요소를 가지고 있다. 의료기관은 보험환자 유치를 위하여 할인된 수가계약을 관리의료와 체결한다.

소비자 주도 건강보험은 고 본인공제 건강보험(High Deductible Health Plan)과 건강저축계좌(Health Savings Account, HSA)를 결합한 모델로서 젊은이 및 건강한 개인에게 각광받고 있는 건강보험 형태이다. 이러한 보험에서는 가입자가 특정 금액을 HSA에 저축해 두고 의료비 본인부담금 지출시 활용하게 된다. 가입자는 매년 HSA 잔액을 다음 해로 이월할 수 있고 이를 통한 이자 수익 창출도 가능하기 때문에 매우 비용효과적인 형태라 할 수 있다. 이러한 보험 가입자는 비용효과적인 의료서비스를 이용하는 것이 유리하기 때문에 비용 효과 면에서 명성이 있는 한국의료기관에 아주 유리한 보험이다. 한편, 보건의료개혁법에서는 건강보험 필수보장내역을 정하고 있기 때문에 과거 열악한 보험혜택을 제공하던 많은 지불인들이 보험 혜택 범위를 확대하고 있다.

메디케어 및 메디케이드 : 메디케어와 메디케이드는 미국 정부의 대표적인 보험 프로그램이다. 메디케어는 연방정부 프로그램으로서 주로 65세 이상의 노인 및 장애인을 대상으로 하고 말기 신장질환에 대해서도 보상한다. 메디케이드는 연방 정부와 주정부의 협력 프로그램으로서 최근까지 어린이 및 자녀가 있는 빈곤가정을 대상으로 해왔다. 이번 보건의료개혁법으로 인해 가구소득 등 가입요건이 완화되어 메디케이드 수혜자가 급격히 증가하게 되었다. 상기했듯이, 일반적으로 메디케이드 수가는 시장에서 가장 낮게 책정되기 때문에 많은 의사들이 메디케이드 환자 진료를 거부하고 있다. 향후 급증하게 되는 메디케이드 가입자는 의료서비스 수급에 큰 불균형을 초래할 것이다. 이는 미국 내 미충족 수요를 비용 효과적인 한국의료기관으로 유인하는 요인이 될 수 있다.

자율적 준법관리 프로그램(Compliance Program)

미국 정부는 메디케어, 메디케이드 등의 정부 보험 프로그램에 막대한 예산을 지출하고 있기 때문에 의료기관의 부정행위를 적발하여 부당 지급액을 다시 환수하려는 적극적인 노력을 기울이고 있다. 이에 따라 정부는 대부분의 대형 의료기관에 보험청구, 마케팅, 문서관리 및 기타 중요한 기능들이 법에 따라 수행되고 있는지를 확인하는 공식적인 자율 준법관리 프로그램을 운영하도록 독려하고 있다. 현재 이러한 준법관리 프로그램은 자율적으로 시행되고 있으나, 보건의료개혁법으로 인해 조만간 최소 기준을 충족하는 준법관리 프로그램을 강제하게 될 것이다. 관련 책임을 맡게 될 보건부 감사실은 효과적인 준법관리 프로그램을 운영하지 않는 의료기관에 대한 강한 제재를 통해 의료기관의 부정행위를 줄여 나가고자 한다.

비과세 관련 이슈

대부분의 미국 의료기관은 비영리 기관이며 비과세 목적 사업과 관련한 이익에 대해서는 주 또는 연방 세금이 부과되지 않고 후원금에 대해서는 세금 공제 혜택이 있는 비과세 기관이다. 미국 사회에서 박물관, 극장과 같은 문화시설, 학교 및 종교기관과 마찬가지로 병원 역시 자선적 기능을 수행하는 기관으로 인정된다. 비과세 지위를 얻기 위해서 해당 기관은 비과세 목적 사업을 주된 기능으로 수행하여야 한다. 병원이 비과세 지위를 얻기 위해서는 저소득층을 대상으로 합리적 수준의 자선 진료를 제공해야 하며, 응급실을 운영해야 하고, 지역 사회의 대표자들이 병원 이사회에 참여하는 등의 기준을 충족해야 한다. 또한 비과세 기관은 과도한 이익을 추구하는 형태로 운영될 수 없다. 대부분의 비과세 병원의 수익은 비과세 목적 사업으로 창출되어야 하나, 제한된 범위에서의 비관련 사업 수익을 창출할 수는 있다.

정부에서는 비과세 기관이 특정 요건을 충족하는 경우, 의사 또는 다른 영리 의료기관과의 합작 투자를 허용하고 있다. 해당 요건에는 영리 파트너가 합작 투자자의 수익에 대해 불균형한 분배를 받거나 비과세 기관의 목적 사업을 저해할 만큼의 운영권을 갖지 않도록 하는 보호 장치가 포함된다.

원스톱 건강검진센터

본 보고서에서는 한국에서 일반적으로 통칭하는 원스톱 건강검진센터에 대해서도 다

른다. 미국에서는 이러한 프로그램은 종종 임원 건강프로그램이라 불리며, 임원들의 건강을 증진하고자 하는 기업을 대상으로 서비스를 제공하고 있다. 이러한 프로그램은 개인고객 또한 대상으로 하나, 일반적으로 보험 혜택을 받을 수 없기 때문에 대부분의 개인고객은 잘 이용하지 않는다. 이러한 프로그램은 여러 가지의 진단 및 예방 검사를 제공하고 그 결과에 따라 사후 진료를 제공하거나 다른 의료기관에 고객을 전원 시킨다. 한국에서는 이러한 프로그램이 일반적이며 미국보다 한국에서 고객들이 보다 빈번하게 이용하고 있는 것으로 알고 있다. 이러한 한국의 프로그램을 종합건강검진 또는 CEP (Comprehensive Examination Programs)라 부르기로 한다.

미국에 CEP를 설립하고자 할 때에는 중요한 관련 법적 이슈들이 있다. 이러한 프로그램은 의사 또는 다른 의료인의 처방 및 의료행위가 포함되기 때문에, 해당 프로그램이 상업적 의료행위 금지 규정을 위반하지 않도록 설계되어야 한다. 간단히 정의하자면, 상업적 의료행위 금지 규정은 의사 또는 의사가 소유한 기관에서만 상업적인 의료행위가 가능하다는 것을 의미한다. 이러한 이슈는 병원경영지원회사(MSO)를 설립함으로써 해결이 가능하다. MSO는 사무공간, 장비 및 비의사 인력 등과 같은 비 의료인 서비스를 제공하는 회사이다. 이러한 모델 하에서는 CEP를 운영하는 병원 또는 의료원과 협력관계에 있는 의사 또는 의사 그룹이 환자의 종합적인 건강검진에 필요한 진단 검사를 처방하거나 다른 시술을 하게 된다. 의사는 또한 검사 결과를 확인하고 타당한 처방을 내리고, 필요한 사후 진료를 위해 환자를 전원 한다. 즉 의사는 모든 진료 기능을 담당하고, CEP를 제공하는 병원 또는 의료원과 MSO 계약을 체결하는 것이다. MSO 계약에 따라, MSO는 사무공간, 진단장비, 청구업무 및 의사가 CEP의 서비스를 제공하는 데에 필요한 제반 인프라를 제공한다. 즉 MSO는 의료인의 서비스를 제외하고, 의사가 의료행위를 하는 데에 필요한 모든 것을 제공하는 셈이다.

상업적 의료행위 금지 규정을 위반하지 않기 위해서, 환자가 지불하는 금액은 의사 그룹 또는 의사에게 지불되어야 한다. 일반적으로 의사 및 의사 그룹은 MSO에 의사 그룹 수익의 일정 부분 또는 사례금 금지법을 위반하지 않는 다른 방식으로 보수를 지급한다. 일반적으로 이익에 비례한 지불방식은 캘리포니아 주를 포함한 대부분의 주에서 허용되지 않는다.

또한 CEP를 주로 외래 진료를 제공하는 클리닉 형태로 운영할 수 있다. 병원은 종종 병원 내에 위치하지 않는 이러한 클리닉에서 의료서비스를 제공한다. 이러한 클리닉에서 의사를 고용하는 것에 대해서는 많은 주에서 상업적 의료행위 금지 규정이 적용되지 않는다.

CEP의 수익 추계 시, 메디케어에서 Medicare Part B(병원서비스에 대한 보상) 가입 1년 이내의 가입자에게는 특정 검사 등을 포함하는 예방 의료서비스를 제공하고 있다는 것을 주지해야 한다. 여기에 대해서는 환자 본인부담액이 발생하지 않는다. 또한 메디케어는 가입 1년 이후부터 연 1회 예방의료 서비스를 제공한다. CEP에서 메디케어가 보상하는 검사를 제공하고 또한 환자가 전액 부담하는 조건으로 메디케어에서 보상하지 않는 추가적인 검사를 제공하는 것은 가능하다. 그러나 이러한 추가 서비스 제공 전에 환자 본인에게 추가 비용이 청구된다는 것을 공지할 필요가 있다. 이와 유사하게 보건의료개혁법에서 정하는 기준에 부합하는 보험에 가입한 환자들도 본인 부담 없이 특정 예방 검사를 받을 수 있다. 메디케어 가입자와 마찬가지로, 이러한 환자들도 본인이 추가 비용을 부담하면 보험에서 보상하지 않는 추가 검사를 받을 수 있다. 즉 메디케어 또는 보건의료개혁법에 의해 제공되는 표준 예방의료 서비스 이외의 추가적인 서비스를 요청하고 이에 대해 대가를 지불하는 행위는 법에 금지되어 있지 않다.

연락사무소(Liaison Offices)

본 보고서에서는 미국 내에 연락사무소를 운영하는 것과 관련된 법적 이슈도 다루고 있다. 연락사무소는 미국인을 대상으로 한국 의료기관을 마케팅 하는 등의 대외활동을 통해 미국 내 또는 한국에서 운영되는 의료기관에 환자를 유치한다. 어떤 연락사무소는 그 서비스를 한국 의료에 대한 정보를 제공하고 환자 자신이 설명하는 증상에 대한 의료기관 연계 서비스로 한정하고 있으나, 어떤 연락사무소는 환자가 한국으로 이동하여 치료받기에 적절한 상황인지를 판단하기 위하여 제한된 형태의 진단 서비스 또는 환자 분류 행위(triage)까지 제공하거나 또는 제공하기를 원한다.

연락사무소와 관련하여 제기되는 하나의 이슈는 의사, 중간레벨의 의료인, 간호사 또는 비의료인에 의해 제공될 수 있는 서비스의 범위이다. 이에 대한 해답은 각 주에서 정하고 있는 의료행위 및 간호행위의 정의에 따라 결정된다. 만약 연락사무소에서 진단 검사 또는 다른 의료서비스를 제공하거나 이를 근간으로 공식적으로 환자를 전원하는 기능을 가지기 위해서는 의사, 중간레벨의 의료인 또는 간호사를 채용해야 한다. 반면 연락사무소에서 환자가 직접 설명하는 증상을 치료할 수 있는 의료기관에 대한 정보를 제공하고, 환자를 직접 진단하거나 직접 전원하는 행위를 하지 않는다면, 반드시 의료인을 채용할 필요는 없다.

이와 더불어, 사례금 방지법 또한 연락사무소 운영 시 고려되어야 한다. 만약 연락사

무소에서 메디케어 또는 다른 연방 보험 프로그램 혜택을 받는 환자를 미국 또는 한국의 의료기관에 전원하고 이에 대한 대가를 받는다면, 사례금 방지법 위반이 된다. 또한 일부 주에서는 주 정부의 사례금 방지법을 위반하게 될 수도 있다. 따라서 의료기관에서 연락사무소에 금전적 대가를 지불하는 경우, 그 금액은 의료기관에서 정당하게 필요로 하는 서비스에 대해 공정시장가치로 산정되어야 한다. 예를 들어 질병에 대한 확진을 위해 어떠한 검사가 필요한 경우, 연락사무소가 이러한 검사를 수행할 수 있는 면허와 장비를 갖추고 있다면, 이러한 검사 서비스는 환자에게 필요한 정당한 서비스이기 때문에, 해당 검사 서비스에 대한 대가를 지불하는 것이 사례금 방지법의 적용을 받지 않는다. 또한 연락사무소가 특정 의료기관이 소유 또는 공동소유하고 있는 경우에는 환자를 전원하는 행위로 인정되지 않는다.

서 론

한국의료기관은 미국 의료기관 커뮤니티와 오랜 유대관계를 가지고 있다. 2013년 9월 현재, 36개의 한국의료기관이 병원, 치과, 한의원, 불임클리닉 및 기타 다른 형태로 미국에 진출해 있다. 또한 양국 의료계 간에는 상호 연수/교육 프로그램, 연구협력 및 양국에 주재하는 재외국민에 대한 의료서비스 제공 등의 많은 의미있는 협력관계가 형성되어 있다.

자생한방병원, 차병원그룹 등 많은 우수 한국의료기관들이 이미 미국에서 사업을 전개하고 있다. 또한 여러 유명 병원들은 미국에 연락사무소를 개설하고 한국의료기관에서 의료서비스를 받기를 희망하는 한인 동포 등 여러 고객층에 서비스를 제공하고 있다. 이러한 비즈니스가 지속적으로 확대되고 점차적으로 미국 병원 및 의료시스템과의 협력이 생김에 따라 한국의료기관들이 급성장하고 있는 미국 의료시장에 참여할 기회가 확대되고 있다.

본 보고서는 상대적으로 한인이 많이 거주하는 8개 주(캘리포니아, 일리노이, 메릴랜드, 뉴저지, 뉴욕, 텍사스, 버지니아, 워싱턴 DC)의 주요 의료 관련법을 요약한다. 병원 운영, 종합건강검진 프로그램, 연락사무소 운영 등에 대한 기본적인 법률은 주와 상관없이 비슷하나, 본 보고서에서는 주별로 주 내 의료기관에 독립적인 집행력을 가지는 일부 특별한 법들에 대해 기술한다. 일부 지역에서는 카운티 또는 도시에 따라 규제가 다르기도 하다.

제 1 장 미국 의료산업 현황

1. 경쟁분석

미국의 의료산업은 미국 경제에서 가장 많이 관심을 받고 있고 가장 빠르게 성장하는 분야 중 하나이다. 미국 의료시스템에는 극단적으로 상이한 입장의 이해관계자들이 많이 있다. 대표적인 이해관계자들은 아래와 같다.

- 병원 또는 의료시스템을 운영하는 기업
- 의료기기, 제약, 기타 생명공학 제품 개발자 및 제조사
- 의료 전문가를 양성하고 의료서비스를 제공하는 대학
- 정보기술 기업, 건설업자 및 기타 인프라 구축 기관
- 보험사, 자가보험기업 및 보험운영사(TPA)
- 의료계 근로자를 대표하는 노동조합
- 의료시스템의 재원을 조달하는 의료사업가 및 사모펀드 벤처캐피털 등의 투자자
- 의료 무역 협회
- 환우단체 및 보건의료 특별이익단체
- 환자 및 가족

또한 미국 정부 또한 보험지급자, 의료서비스 제공자 및 규제당국자로서 시장의 많은 부분에 중요한 역할을 담당하고 있다.

미국 보건의료개혁법(ACA)는 향후 10년간 의료서비스 전달체계와 의료비 지출에 매우 중요한 영향을 미치게 될 것이다. 보건의료개혁법의 핵심 목적은 주정부 또는 연방정부에서 마련한 건강보험거래소에서 건강보험상품을 구매하도록 개인과 기업주에게 의무를 부여하고 메디케이드 확대 및 보조금 지급 등을 통해 현재 무보험 상태인 3천 1백만 명에게 건강보험을 확대하는 것이다. 또한 이 법은 10개의 “필수보장내역”을 건강보험 상품에 강제하고 있다.

보건의료개혁법에 따라 어떠한 건강보험상품도 필수보장내역에 대한 지급상한선을 정할 수 없으며, 모든 가입자에게 필수보장내역을 제공해야하고, 특정 예방의료서비스 및 예방접종에 대해서는 자기부담금이 부과할 수 없게 되었다. 또한 26세까지의 청년도 피

양육자로 구분되어 부모가 가입한 가족건강보험을 이용할 수 있게 된다. 보건의료개혁법은 메디케이드 최저 1차 진료지원금도 정해두었다.

더 나아가 보건의료개혁법은 성과기반의 수가체계 구축, 예방 가능한 재입원 방지, 환자 안전 증대 및 의료사고 감소 등을 위한 새로운 의료서비스 전달 모델을 고려하고 있다. 또한 기왕증이 있는 사람에 대한 보험가입 배제 및 유전적 요인 등 건강상태에 따른 보험가입 차별도 금지하고 있다²⁾.

이러한 개선에도 불구하고, 미국 의료시스템은 앞으로도 비효율적으로 운영되고 불필요한 비용 및 높은 가격에 대한 부담을 계속 가지게 될 것이라는 것이 일반적인 견해이다. 미국 의료 인프라가 가지고 있는 문제들은 보건의료개혁법 및 다른 개혁 노력에도 불구하고 국가 경제의 성장과 발전에 심대한 걸림돌이 될 것으로 보인다. 실제로 건강보험거래소 등록 웹사이트의 심대한 오류 등 시행초기의 문제들로 인해 미 정부가 보건의료시스템을 개혁할 역량이 부족하다는 견해도 나오고 있다.

이러한 문제점에도 불구하고, 미국 보건의료 분야는 최근의 세계경기침체와 상관없이 안정적이고 지속적인 성장을 하고 있다. 2008년부터 2012년까지 보건의료산업은연평균 4.6% 성장했으며, 2012년부터 2017년까지 연평균 6% 이상 성장할 것으로 전망된다.³⁾ 미국의료시스템이 가지고 있는 문제점들과 더불어 이러한 산업의 성장은 한국 의료기관에게 많은 기회를 가져다 줄 것으로 사료된다.

2. 의료기관 통합

현재 미국에는 약 5,700 개의 병원이 있으며, 이 중 약 18%는 “영리병원”으로 구분된다. 절반 이상의 병원이 대형 의료시스템에 속해 있다.⁴⁾ 가장 많은 병원을 보유한 주는 텍사스, 캘리포니아, 플로리다, 펜실베이니아, 일리노이 주이다. 미국 50대 의료시스템의 리스트는 별첨 A에서 확인할 수 있다.

2012년에는 미국 병원이 관계한 94건의 인수 합병 거래가 있었으며 그 거래액은 20억 달러에 이르고, 평균 시장가치계수(EV/EDITDA)는 9.5를 기록했다.⁵⁾ 2008년부터

²⁾ For more information about the the Affordable Care Act, see <http://hhs.gov/healthcare/right/law/index.html> and <http://www.cms.gov/CCIIO/Programs-and-Initiatives/Health-Insurance-Market-Reforms/Patients-Bill-of-Rights.html>

³⁾ See <http://content.healthaffairs.org/content/early/2013/09/13/hlthaff.2013.0721.abstract>

⁴⁾ See American hospital Association (AHA) Fast Facts on US Hospitals at <http://www.aha.org/research/rc/stat-studies/fast-facts.shtml>

⁵⁾ Irving Levin Associates, *id.*

2012년까지 5년간 총 348건의 거래(연평균 약 70건)가 있었다.

Beckers Hospital Review의 최근 보고서에 따르면 많은 개별 병원들이 그 독립성을 변함없이 유지하는 가운데, 개별병원들이 대형 파트너와 합병 또는 제휴에 대해 논의를 시작하고 있는 것이 지속적으로 확인되고 있다. 많은 병원들은 불확실한 수가 등 변화하는 환경 속에서 독립성을 장기적으로 유지할 수 있을지에 대한 고민을 갖고 있다. 그러나 시장에서의 독점력을 가지고 있거나 매우 효율적인 운영을 하고 있거나 특정 분야에 있어 확실한 우수성을 보유하고 있는 개별 병원은 장기적으로 독립성을 유지할 수 있을 것이다.⁶⁾

많은 개원의는 개별 병원과 마찬가지로 독립성을 유지하려는 의도가 있어 보인다. 그러나 많은 의사 또는 의사그룹은 상대적으로 적은 이익의 감소가 있어도 병원에 고용되거나 비슷한 계약을 체결하길 바란다. 현재의 환경을 고려할 때 개원의가 그 독립성을 유지하려면 보험사와의 네트워크를 유지할 수 있는 독점적 지위를 가지고 있거나 예상치 못한 수가삭감에도 생존할 수 있도록 대단히 효율적이고 비용효과적인 운영이 가능하거나 하나 또는 그 이상의 특정 분야에 대한 우수성이 널리 알려져 보험사와 환자가 인지하고 있어야 가능하다.

시장의 상황에 따라 전문의에 대한 수요와 공급이 불안정한 것도 개원의가 직면하는 문제이다. 또한 많은 젊은 의사들이 의사그룹보다는 병원에 채용되는 것을 더 선호하는 현상으로 인해 개별 의원이 계속성이 유지되는 것도 어렵다. 이에 따라 미국 내 집단 의사그룹의 인구통계가 바뀌고 있다.

또한 병원에 고용된 전문의에 대한 급여가 지금과 같은 충분한 수준으로 유지될 수 있을지, 아니면 메디케어의 변화, 건강보험거래소 설립 및 고 본인공제액 건강보험의 개발 등에 따라 낮아지는 수가에 대응하기 위해 병원이 전문의에 대한 급여를 인하하게 될 지는 지켜보아야 한다.

3. 의료기관에 대한 투자

보건의료분야는 투자자들, 특히 사모펀드 및 벤처캐피탈에게는 여전히 매력적인 분야이다. 예를 들어 2012년에는 전체 사모펀드 활동의 10%가 보건의료분야에 집중되어 210억 달러가 투자되었다.⁷⁾ 비록 투자활동은 주로 제약 및 의료정보기술 분야에 집중되

⁶⁾ Beckers hospital Review, July 11, 2013: "5 Key Trends in healthcare for 2013" - <http://www.beckershospitalreview.com/hospital-management-administration/5-key-trends-in-healthcare-for-2013.html>

어 있지만, 이것은 미국 보건의료산업의 밝은 전망을 반영하고 있다. 사모펀드 및 벤처 캐피탈 투자는 지적재산권 기반 산업보다는 의료서비스 산업에 더 관심이 있다는 입증되지 않은 설도 있다.

베인앤컴퍼니의 최근 보고서에 따르면 사모펀드 운영사들이 대형 의사그룹에 대한 직접 투자를 조심스럽게 검토하기 시작했다.

1) 책임진료기관(Accountable Care Organization)

미국의 독특한 투자기회는 책임진료기관(ACO)라고 불리는 특별한 메디케어 의료기관 네트워크에 투자하는 것이다. ACO는 메디케어 절감 공유 프로그램(Medicare Shared Savings Program)에 참여를 위해 의사, 병원 및 기타 의료기관들이 자발적으로 구성된 그룹을 의미한다. 보건의료개혁법에 따라 만들어진 본 프로그램에 따라 ACO에 참여하는 의료기관이 함께 환자 진료코디네이션을 하게 된다. 만약 ACO가 약 30개 정도의 의료의 질 기준을 충족하고 그로 인해 메디케어에 비용 절감이 이루어지면 해당 ACO에 참여한 의료기관은 그 절감분을 나누어 갖게 된다. 메디케어에 발생한 손실까지 분담하는 것에 동의한 ACO는 비용 절감이 이루어지면 더 큰 절감분을 갖게 된다. 즉, ACO에 참여하는 의료기관이 의료비 지출을 줄이고, 양질의 의료서비스를 제공하면 ACO는 더 많은 절감분을 공유하게 된다. 이러한 재무적 혜택으로 인해 ACO는 매력적인 투자기회로 부상하고 있다.⁸⁾

⁷⁾ http://www.bain.com/Images/BAIN_REPORT_Global_Healthcare_Private_Equity_Report_2013.pdf

⁸⁾ More information regarding ACOs may be found on our website at www.foley.com/aco-white-Paper-10-11-2010.

제 2 장 외국 의료기관의 미국 의료시장에의 참여

현재까지 다른 나라의 미국 의료시장에의 참여는 대부분 자국으로 의료기술을 전수하도록 의료인을 미국에서 교육하거나 자국의 전반적인 의료의 질을 향상하기 위해 미국의 최첨단 의료시스템을 배우는 형태였다. 이러한 트렌드는 미국과 해외의 의료기관이 새로운 수익원을 찾고 세계의 우수 인재를 확보하고자하는 노력에 의해 크게 변화하고 있다.

미국의료시장에 대한 외국의 관심이 증대하는 만큼 미국 의료기관의 해외시장에 대한 관심도 크다. 사실, 파트너스 헬스케어, 피츠버그대학병원, 존스홉킨스병원, 메이요클리닉, 클리블랜드클리닉 등 유수의 미국 병원들은 이미 국제 의료서비스 제공을 공격적으로 진행하고 있다. 해외에서 찾아오는 환자들은 새로운 수익원이자 성장 동력으로 인식되고 있는 상태이다.

마찬가지로 한국 등 다른 나라들은 미국에서 의료사업을 확대할 기회를 찾고 있다. 미국은 보건의료개혁에도 불구하고, 어쩌면 이 개혁으로 인해, 심각한 미충족 수요가 발생할 것이며, 급증하는 의료수요를 충족할 추가적인 의료자원의 공급이 필요한 상태이다. 보건의료개혁법으로 인해 3천 1백만 명의 무보험자가 궁극적으로 건강보험을 갖게 됨에 따라 적시에 충분한 수준의 의료자원을 이용할 수 있는가가 심각한 이슈가 될 것이다.

이러한 새로운 시장의 기회를 선도적으로 공략하고 있는 기관 중 하나는 미국진출 한국의료기관 협의회(Medical Korea Council in America)이다. 본 협의회와 회원 병원들은 미국의 미충족 수요를 해소하고 비용 효과적이고 개인맞춤형 의료서비스를 미국에서 또한 한국에서 제공하는 것을 목적으로 한다. 이러한 목적을 달성하기 위해 협의회는 한국의료기관이 미국에 진출하고 미국 내에서 성공적으로 사업을 확장하는 것을 지원하는 게이트웨이로서의 역할을 하고자 한다.

현재 미국은 한국의료기관의 글로벌 사업의 가장 중요한 시장이다. 한국보건산업진흥원에 따르면, 2012년 약 31,000 명의 미국인환자가 한국에서 치료받은 것으로 알려져 있다. 또한 많은 미국인들이 차 할리우드 장로병원 등 미국에 진출한 36개의 한국의료기관에서 의료서비스를 받고 있다.

한국 의료기관이 한국과 미국에서 의료서비스 제공하기 위해 미국 기업과 제휴를 맺는 경우도 있다. 예를 들어, 2013년 노스캐롤라이나 주 윈스턴 살렘에 위치한 웨이크 포

레스트 침례 병원은 한국의 차병원그룹과 MOU를 체결하였다. 본 MOU에 따라 양 기관은 중개연구 및 보건제품의 개발과 상업화를 위한 광범위한 파트너십을 맺게 되었다. 특히 두 기관은 재생의학에 대한 깊은 관심을 가지고 있다. 차병원그룹은 웨이크 포레스트가 소유한 재생의학센터에 관심을 가졌고, 차병원 역시 웨이크 포레스트와 비슷한 수준의 여러 줄기세포치료 분야에 대한 많은 임상시험을 진행해 온 것으로 알려져 있다. 차병원그룹은 2,000병상이 넘는 규모의 병원, 임상시험 수탁기관, 줄기세포은행, 의과대학 및 바이오 제약 기업을 보유하고 있다. 이번 파트너십을 통해 웨이크 포레스트와 차병원그룹간 새로운 기술 개발에 협력하고, 웨이크 포레스트는 차병원그룹을 통한 임상시험을 진행할 수 있게 되었다.

미국에 성공적으로 진출한 많은 한국 의료기관 중 대표적인 곳은 아래와 같다.

- 차병원그룹은 LA에 소재한 434병상 규모의 할리우드 장로병원을 인수하였다. 본 병원은 LA 서부지역 한인들이 많이 거주하는 곳에 위치해 있다. 차병원그룹은 이외에도 LA 지역에 두 개의 불임센터를 가지고 있다.
- 미국에 성공적으로 진출한 또 다른 의료기관은 자생한방병원이다. 자생한방병원은 침술, 한약 등 통합의료를 제공하고 있다. 자생 LA 분원에서는 불임치료의 성공률을 높이는 침술을 제공하고 있으며, 어바인 분원에서는 척추전문의, 재활전문의, 통증의학과전문의, 신경외과 전문의 등과 함께 통합의료 서비스를 제공한다. 자생은 캘리포니아 풀러턴에 본원이 있으며, 미국 전역에 8개의 클리닉을 운영하고 있다.⁹⁾
- 또 다른 성공스토리는 미국 뉴욕과 LA에 연락사무소를 개소하여 교민들에게 의료 서비스를 제공하고 있는 서울대학교병원이다. 서울대학교병원은 두 개의 연락사무소를 통해 개인맞춤형 종합건강검진 프로그램을 안내하고 있으며, 정기적으로 건강 세미나를 개최하여 고객의 건강증진에 기여하고 있다.¹⁰⁾

다른 국가의 의료기관도 미국 의료기관과 많은 제휴를 맺고 있다. 다음은 그 예이다.

- 코네티컷주 하포드에 위치한 하포드병원은 중국에 있는 자매병원인 산둥대 치루병원과 20년 전에 제휴를 시작했다. 본 제휴의 목적은 양 기관의 의사들을 상호 교육

⁹⁾ See http://www.jaseng.net/menu/ajs/ajs_1/read.asp; and New York Health Forum (December 2013), “*Jaseng’s Integrative Medical Model Effort in the United States*”.

¹⁰⁾ See New York Health Forum (December 2012). SNUH’s *Endeavoring Approaches for Globalization*

하는 것에 있다. 1992년 4월에 제후를 체결한 이후 수십 명의 치루병원의 의사들이 하포드병원 의료진으로부터 교육을 받고, 특정 연구프로젝트에 참여하였으며 이 노하우를 다시 중국으로 가지고 갔다. 또한 하포드병원은 치루병원의 교환교수들로부터 중국의 문화의 의술을 배우게 되었다. 치루병원은 13,110병상 규모의 대학병원으로서 매년 1백만 명 이상의 외래환자와 25,000명의 입원환자가 방문하고 있으며, 12,000례의 수술을 시행하고 있다. 산둥대학교는 중국의 가장 큰 종합대학의 하나로 4만 명 이상의 학생, 3천 명 이상의 교수진이 있으며 74개의 박사과정을 운영하고 있다.

- 크리스투스 헬스 시스템(CH)의 자회사인 Christus Muguerza(CM)은 2012년 6월 29일 클리니카 비트로(Clinica Vitro)를 인수하였다. CH는 CM 뿐 아니라 두 개의 병원을 소유, 운영하고 있는 Christus Health Southeast 등 여러 미국 법인의 모기업이다. 뉴멕시코 주 산타페에 있는 성빈센트병원도 그 중 하나로 CH가 50%의 지분을 가지고 있는 조인트 벤처이다.

앞에서 언급한 외국의 의료기관이 미국으로 진출하는 사례 이외에도 미국 병원이 해외 의료기관 운영 및 설립에 참여하는 사례도 많이 존재한다. 하나의 예는 사우디아라비아 타북대학교 병원과 뉴올리언즈에 소재한 Ochsner Health System과의 파트너십이다. Ochsner는 2009년에 호주 퀸즐랜드 의대와 협력관계를 체결하고 양 기관간 의사교류를 추진한 바 있다.

또 다른 사례는 2010년에 체결된 잠비아 리빙스톤 종합병원과 미국 남서부지방에 위치한 Adirondack Health와의 파트너십이다. 이 파트너십의 주요 목적은 양 기관의 환자에 대한 의료서비스 제공, 직원 연수, 의료인 교육 지원, 의료장비, 의약품, 의료소모품의 지원 등을 포함한다.

이러한 추세에 발맞추어 존스홉킨스, 파트너스 헬스케어, 메이요 클리닉, 클리블랜드 클리닉 등 많은 유수의 미국병원들이 해외시장에 진출하고 있다. 어떤 경우, 미국 의료기관이 해외 의료기관과 위탁운영 계약을 맺기도 하며, 연수 및 기타 서비스를 제공하기도 한다.

많은 미국 의료기관들은 임상과 교육 분야에 비영리 국제교류를 진행하고 있다. 미국 병원협회는 이러한 제후 현황에 대한 리스트를 공개하고 있다.¹¹⁾

¹¹⁾ The AHA compendium can be found at <http://www.ache.org/DirectoryOfForeignHospitalPartnerships.pdf>

제 3 장 미국 의료시장 진출 전략

한국의료기관이 미국 병원산업에 진출하기 위한 방법은 아래의 세 가지이다.

- 병원 신축
- 기존 병원 인수
- 신규 또는 기존 병원과의 조인트벤처 또는 위탁운영 계약

모든 전략은 한국의 자원, 전문성, 시장성 및 가치를 새로운 시장에 가져오는 데에 도움이 된다. 그리고 각각의 모델은 서로 다른 법적, 규제적 이슈를 가지고 있다. 핵연료 산업을 제외하고는 미국에서 의료가 가장 규제가 많은 산업이므로 미국에 진출하고자하는 한국 기관은 진출 전략 수립 시에 미국 의료체계에 대한 법과 정책에 대한 기본적인 이해가 필요할 것이다. 다음에서 병원 신축, 인수 및 합작투자 설립시의 주요 이슈들을 고찰하기로 한다.

제 4 장 신규 병원 설립

1. 기획 및 입지 선정

새 병원을 설계하고 건설하는 것은 자본과 자원의 대규모 투자를 필요로 하기 때문에 일반적으로 병원 건립자는 최적의 입지 선정을 위해 광범위한 인구통계학적 조사 및 시장타당성 조사를 진행한다. 미국에는 인구성장패턴, 경쟁상황, 시장역학 등에 대한 정교한 분석을 전문으로 하는 전문 기업들이 있다. 미국에 진출을 희망하는 오너는 최대한의 병원자원을 활용할 수 있고, 지역의 미충족 의료수요를 공급할 수 있는 최적의 입지를 원할 것이다.

개발자는 병원을 설립하고자 하는 지역이 지역 정부에 의한 규제를 받고 있는지 확인할 필요가 있다. 지역 정부는 특정 지역에 주거지, 상업지, 산업공단, 농지 등의 특수 용도를 설정하고 있다. 이러한 구분 하에 교육기관, 정부기관, 주차장, 병원 등의 보다 세부적인 기능이 부여된다.

따라서 부동산을 매입하기 전에 해당 지역이 특수 용도로 설정되어 있는지 확인하는 것이 중요하다. 주 정부가 특정 지역에 대한 소유권 또는 개발권을 가지는 법률이 제정되어 있지 않다면 일반적으로 토지 용도설정은 지역 정부에서 관할한다. 이러한 토지이용 제한에 대한 자세한 조사 및 전문가 자문은 매우 중요하다.

어떤 경우, 특정 지역이 병원 오버레이 지구(Hospital Overlay Zone)으로 지정되기도 한다. 이것은 해당 지역이 의료 용도로 설정되어 있지 않았음에도 지역 정부가 의료기관의 필요를 인정하여 설립을 허가하는 지역을 의미한다. 다른 경우, 해당 지역이 특정 기관(종합병원 또는 장기요양병원)에만 허용되도록 제한되는 지구도 있다. 이런 경우, 병원 설립 시에는 문제가 없으나, 추후 병원 운영에 문제가 생겨도 다른 목적으로 해당 지역을 활용할 수 없기 때문에, 자산평가 시에 어려움을 겪을 수 있다.

많은 경우 지대설정 특례가 필요하게 된다. 따라서 해당 지역 개발을 촉진하기 위해 토지이용 심의 위원회(zoning boards of appeal) 관련 경험이 있는 변호사를 잘 활용할 필요가 있다.

부동산 구매자는 본인의 부동산 소유권이 명시된 부동산권리보험을 가지게 되고 임차인이 승인된 용도에 따라 사업을 수행할 것을 요구하게 된다.

만약 현재의 토지용도 규정에 따라 병원 건축이 허용되지 않을 경우 관련 규정을 수

정할 수 있는 행정적 절차도 있으나 많은 시간과 비용이 소요되고 주변 지역 소유주들의 반대에 직면할 수도 있다. 이러한 규정 변경이 가능할지는 장담하기 힘들기 때문에 규정 변경을 요구하기 전, 그 가능성에 대해 전문가의 자문을 받는 것이 중요하며 병원 건립 지역 변경도 고려해보아야 한다.

2. 수요증명 법(Certificate of Need Laws)

토지이용 제한 이슈 이외에 병원 또는 의료기관 건립 자체를 불가능하게 할 수 있는 규제 역시 검토가 필요하다. 이와 관련해서 많은 주에서는 새로운 병원 또는 기존 의료기관의 추가병상의 건축 및 면허발급을 규제하는 수요증명 법(Certificate of Need Laws 또는 Determination of Need Laws)을 가지고 있다. 이 법은 병상의 초과 공급과 의료전달체계의 비효율을 방지하는 것을 목적으로 한다. 1974년에 연방법으로 제정된 본 법안은 1986년 항소 심의를 거쳐 현재 약 35개 주에서 수요증명 법을 가지고 있으며, 27개 주 및 워싱턴 DC는 급성기병원의 병상 수 확대를 제한하는 수요증명 법을 가지고 있다.

수요증명법을 채택하고 있는 주는 1990년대와 2000년대에 들어 줄어들고 있었으나, 메디케이드 및 고용주의 의료비 지출이 심각한 예산 문제로 부각됨에 따라 일부 주정부에서는 의료비를 통제하기 위해 다시금 수요증명법을 채택하고 있다. 예를 들어 매사추세츠에서는 “투명성, 효율성 및 혁신 증진을 통한 의료의 질 향상 및 비용 통제 법”이라는 포괄적 의료비 통제법을 2012년에 시행하였다. 이 법에는 주 정부가 의료기관 거래가 의료비에 미치는 영향에 대해 심사하는 규제조항을 신설하였다. 수요증명법의 시행 강화 또는 본 법안에 포함되어 있다. 매사추세츠 주가 보건산업진흥원의 타겟 지역은 아닐 수 있으나, 매사추세츠 보건의료개혁법이 미국 보건의료개혁법의 근간이 되었으며, 매사추세츠가 다른 주의 선행 모델이 될 수 있다는 점에 주목해야 한다. 따라서 산업계의 많은 이들이 매사추세츠의 의료비 통제 시도에 주목하고 있으며, 성공적인 프로그램은 다른 지역에도 시행될 수 있을 것으로 보인다.

3. 병원 건축

주정부는 주민의 건강과 환자 안전에 대해 적극적인 관심을 가지고 있다. 이것은 병원의 설계와 시공과 관련하여 주 의회 및 주 행정부에서 만든 광범위한 규제를 살펴보

면 특히 명확하게 드러난다. 이러한 규제는 기본 건물 설계, 구조적 안정성, 공법, 난방/환기/조명 등의 지원 시스템, 의료용 가스 사용, 의약품 냉장 보관, 위생 및 멸균 시설, 장애인 접근성, 복도 및 출입구 넓이, 비상전력시스템, 폐기물 관리, 위험 폐기물 관리 등을 포함하는 광범위한 병원 설계 이슈들을 다루고 있다.

병원 설립자는 병원 건축과 관계된 연방정부 및 주정부의 규제에 대해 전문성을 가지고 있는 건축가, 엔지니어, 설계 회사를 선택해야 한다. 캘리포니아 주와 같은 일부 주는 빈번한 지진 발생으로 인해 지진 관련 안정성에 대한 규정을 별도로 가지고 있다. 이러한 규정은 기둥, 벽, 지붕의 구조적 완전성과 옥상과 병원 건물 주변에 설치된 장비에 관련된 이슈까지 다루고 있다.

대부분의 경우 병원 개발자는 병원시설이 공해, 수질오염, 위험폐기물, 교통 혼잡, 소음 등 지역사회에 미치는 영향에 대한 보고서를 제출해야 한다.

대부분의 주정부는 병원 건축과 유지 보수를 규제 감독하고 공사현장을 실시하고 민원이 있을 경우 정기적/비정기적 실사를 시행하는 산하기관을 가지고 있다. 화재 예방 및 재난상황 대비 수준에 대해서는 주 소방국에서 담당한다. 일반적으로 화재, 폭발 및 기타 재난상황 발생시 내원객의 안전을 보장하기 위한 규제는 매우 광범위하다. 병실 내 산소공급, 가스 등 기타 인화물 관리, 화학약품 및 의약품 보관, 방화문/경보등/가스감지기/소각장/발전기 설치 등에 대한 안전 기준이 그 예이다.

병원에서는 엑스레이 및 기타 영상진단 서비스가 제공된다. 이러한 서비스를 위한 장비가 설치되는 공간은 방사선이 촬영실 내에 보존되도록 건축되어야 하며, 벽에 인입선을 설치하거나 특별한 환기시스템을 갖추도록 요구되기도 한다. 또한 방사선 장비에는 효율적인 사용과 안전을 위한 눈금이 매겨져 있어야 한다. 병원의 방사선 영상 장비는 주 보건당국 산하의 방사선 의료 부서의 인가를 별도로 받아야 한다.

병원 건축과 관련하여 상기의 규제를 관할하는 주 정부 당국은 병원 개발자와 계약된 설계사 및 시공사의 건축 계획을 검토하게 된다. 공사에 착수하기 이전에 정부 당국의 허가를 받아야 하는데, 여기에는 많은 시간과 비용이 소요되고 기본 계획이 몇 차례 변경되기도 한다. 또한 해당 정부 당국은 공사 중에 수시로 실사를 나와 허가된 계획대로 공사가 진행되는지 확인하게 된다. 주 소방국 또한 병원의 설계에 대해 허가를 하고 계획대로 공사가 진행되는지 확인할 뿐 아니라 공사 자체도 화재, 폭발 등의 사고를 최소화하는 방향으로 진행되는지 확인한다.

4. 면허

건축이 완료되면, 병원과 같은 의료기관은 주 법에 따른 면허를 취득해야 한다. 일반적으로 면허는 유효기간이 있어 정기적으로 면허를 갱신해야 한다. 의료기관 종별 구분에 따라 각기 다른 면허 자격 요건과 공통 자격요건이 있다. 의료기관의 면허 발급요건은 일반적으로 의료인 및 비의료인 인력 구성, 건물관리 기준, 필수 의료서비스, 운영 능력 등을 포함한다.

대부분의 주에서 주 정부 보건국이 병원 면허 기준을 제정하고 시행하고 있으며 어떤 주에서는 민간 의료기관 인증을 취득하게 되면 기준요건에 부합하는 것으로 간주하기도 한다.

종합병원으로서의 자격을 갖추기 위해서는 병원 면허 이외에 아래와 같은 면허 및 허가증을 받아야 한다.

- 주 약학 심의회에서 발급하는 약국 허가증
- 마약단속국에서 발급하는 규제약물 등록증명서
- 주 보건부에서 발급하는 병리검사 면허
- CMS에서 발급하는 실험실표준인증
- 주 보건부에서 발급하는 방사선 취급 허가
- 지역 정부 보건부에서 발급하는 유해 폐기물 취급 허가
- 주 정부 직업 안전 보건국에서 발급하는 공기압 탱크 취급 허가
- 연방 정부 직업 안전 보건국에서 발급하는 증기 보일러 취급 허가
- 산업 폐수 방출 허가
- 주 정부 조세당국에서 발급하는 판매 허가(셀러스 퍼밋)
- 식당 면허
- 구급차 면허
- 지역 정부 사업자 등록

5. 의료기관 인증

메디케어, 메디케이드 및 다른 정부 보험 프로그램은 수가를 의료기관 규제에 최대한 활용하고 있다. 이러한 프로그램은 참여기준 및 수가기준을 정하고 의료기관들이 정부

보험 프로그램이 정해놓은 기준을 준수하도록 하고 있다. 이와 같이 의료기관들이 메디케어, 메디케이드 및 기타 정부 보험프로그램의 기준을 따르도록 하는 프로세스를 인증(certification)이라고 한다. 즉, 인증은 정부 보험에 참여할 수 있는 권리를 의미하며, 이는 주 정부의 면허와 민간 의료기관인증(accreditation)과는 다르다. 대부분의 경우, 병원은 정부인증, 면허, 민간인증을 모두 가지고 있으나 그렇지 않은 병원도 있다.

메디케어, 메디케이드는 인증을 부여하는 궁극적인 책임을 가지고 있으나, 운영상 민간 인증기관과 주 정부의 평가기관에 많은 부분을 위탁하고 있다. 미국의 대표적인 민간 인증기관은 대부분의 의료기관을 평가하는 The Joint Commission과 정골병원을 평가하는 American Osteopathic Association이다. 외국 의료기관에게 많이 알려져있는 Joint Commission International(JCI)은 미국 외 국가의 병원을 평가하는 인증기관으로 The Joint Commission의 자회사이다. 현재 32개의 한국의료기관이 JCI 인증을 취득하고 있다. 대부분의 주에서 상기 인증을 받은 의료기관에 대해서는 메디케어 및 메디케이드 인증을 취득한 것으로 간주한다. 민간 인증은 평가 일자로부터 3년 이내에 만료되며, 인증기관은 불시 재평가를 시행할 수 있다. 또한 민간인증은 일부 주에서 주 면허 발급 기준으로 활용되기도 한다.

병원이 반드시 민간 인증을 받을 필요는 없다. 민간 인증 취득에는 많은 시간과 비용이 요구된다. 인증기관은 평가에 대해 많은 수수료를 부과하며 의료기관에 다양한 부가적인 컨설팅 서비스를 마케팅하고 있다. 이러한 비용은 매년 수십억 달러에 이르기도 한다. 인증에 소요되는 비용을 절감하고자 하는 작은 의료기관은 민간 인증 대신 주 정부 평가기관의 평가를 받기도 한다. 연방 메디케어 프로그램은 각 주의 보건당국과 CMS 공식 평가 위탁계약을 맺고 있다. 이러한 주 정부 평가기관은 메디케어 인증 평가시에 소액의 수수료를 제외하고는 병원 측에 비용을 청구하지 않는다.

연방 보건부의 감사실에서는 The Joint Commission과 병원과의 관계가 지나치게 호의적이라고 지적한 바 있다.¹²⁾ 이에 따라 점차적으로 많은 의료기관들이 The Joint Commission 대신 주 정부의 인증 평가를 고려하고 있다.

¹²⁾ See “The External Review of Hospital Quality: A Call for Greater Accountability,” (July 1999 OEI-01-97-00050) (“As the system increasingly tilts toward the collegial mode, however, it could result in insufficient attention to investigatory efforts intended to protect patients from questionable providers and substandard practices.”)

6. 병원의 종류

대부분의 병원은 광범위한 입원 치료 서비스를 제공하는 급성기 종합병원이다. 이러한 병원들은 모든 종류의 환자와 질환에 대해 외래 및 입원 치료를 제공한다.

이 외에 메디케어 및 대부분의 주에서는 특정한 형태의 병원을 인정하고 있다. 여기에는 지방병원(critical access hospitals), 장기요양병원, 재활병원, 정신병원, 암병원, 어린이병원 등이 포함된다. 이러한 병원의 형태에 따라 각기 다른 수가기준이 있으며, 한 병원은 하나의 형태로만 구분된다. 본 보고서에서는 “병원”이라함은 급성기 종합병원을 의미한다.

제 5 장 다른 병원과의 합병, 인수 및 신설합병

상기한 바와 같이 한국 의료기관 및 투자자가 미국 시장에 진출하는 다른 방법에는 합병, 신설합병, 인수, 합작투자, 공동경영 등이 있다. 이 중 하나의 방법으로 성공적인 거래를 이끌어내기 위해서는 각 주별로 다른 의료법인 관련법을 따르는 것이 중요하다. 다음에서 각 거래 형태별 주요 이슈들을 고찰하기로 한다.¹³⁾

1. 자산 인수

자산 인수는 매입기관과 매도기관의 영리성 여부에 상관없이 이루어질 수 있다. 자산 인수의 장점 중 하나는 매입기관이 자산만 매입하게 될 경우 매도기관의 부채를 떠안을 필요가 없다는 것이다. 그러나 일반적으로 병원 면허는 양도가 불가능하므로 자산 인수 시에는 주 정부로부터 새로운 면허를 발급받아야 하며, 이에 따라 메디케어와 메디케이드 고유번호가 새로이 생성된다. 이 경우 거래 체결일과 새로운 의료기관 고유번호 발급 일 사이의 기간에 메디케어 등 보험 프로그램 수가 지급이 지연될 가능성도 있다. 어떤 경우에는 자산 인수로 인해 매도기관이 가지고 있던 각종 면책혜택이 소멸할 가능성도 존재한다.

2. 주식(지분) 인수

주식 또는 유한회사 출자자의 지분 인수는 비영리 및 영리 매입기관과 영리 매도기관 사이에 가능한 형태이다. (비영리기관은 지분이 없으며, 특정인이 기관을 소유하지 못한다) 주식 인수 시에는 매도기관은 그대로 운영되며, 면허와 의료기관 고유번호 역시 그대로 유지된다. 이 방법은 보험사로부터의 자금흐름의 연속성이 유지되고 거래를 위한 비용이 적게 소요된다는 장점이 있다. 또한 매도기관이 가지고 있던 수가 혜택 및 자산에 대한 권리가 그대로 승계된다.

반면 주식 인수의 경우, 매입기관이 매도기관의 모든 부채를 떠안아야 한다. 거래 시에 드러나지 않은 잠재적인 부채 또한 추후 막대한 부채로 귀결될 수 있다. 이러한 미래

¹³⁾ Note that the following discussion does not include any of the myriad of federal or state income tax consequences as to choice of transaction methodology.

의 채무 배상을 위한 보호 장치로 조건부 지불유보 증서(holdback escrow)가 흔히 사용된다. 이것은 주식 매입가격의 일부를 일정기간 동안 예치해두고 매도기관의 배상 책임이 발생 시 사용하는 것이다.

3. 합병

합병은 매입기관과 매도기관이 모두 비영리기관이거나 영리기관일 때 가능하다. 합병 시에는 하나의 기관이 다른 하나의 기관과 결합하는 모델로서 존속하는 하나의 기관이 두 기관 모두의 사업을 지속하게 된다. 사실상, 이러한 형태의 거래는 존속하는 기관은 피합병 기관의 모든 부채를 떠안게 된다는 점에서 상기한 주식 인수 모델의 특징을 많이 가지고 있다. 합병은 두 기관이 결합하는 모델이고 피합병 기관의 주주에게 지분을 배분할 필요가 없기 때문에 조건부 지불보류 증서는 사용되지 않는다. 그러나 영리기관 간 거래 시에는 합병기관의 지분을 비합병 기관의 주주에게 배분하는 것은 일정기간 동안 보류할 수 있다.

4. 신설합병

신설합병은 매입기관과 매도기관의 영리성 여부에 관계없이 이루어질 수 있다. 신설합병 시에는 새로운 모회사가 영리 자회사 또는 비영리 산하 기관의 유일한 주주가 된다. 일반적으로 자회사 또는 산하기관 이사회의 대표가 독립적인 이사들과 함께 모회사 이사회에 참여한다. 자산 인수 및 처분, 주요 자원조달 등의 중요한 이슈에 대해서는 초다수의결제를 통해 자회사의 의견이 반영되도록 하기도 한다. 종종 자회사를 대표하는 이사는 특정한 의결 보류권한을 가지기도 한다. 신설합병은 기존의 기관이 존속하면서 기존의 면허 및 의료기관 고유번호를 그대로 유지한다는 점에서 주식 인수와 유사하다. 신설합병된 시스템 하에서 자본조달은 모기업 차원에서 진행하는 경우가 많다. 회계상 모기업의 영업성과는 자회사의 영업성과를 통합한 것으로 인정한다.

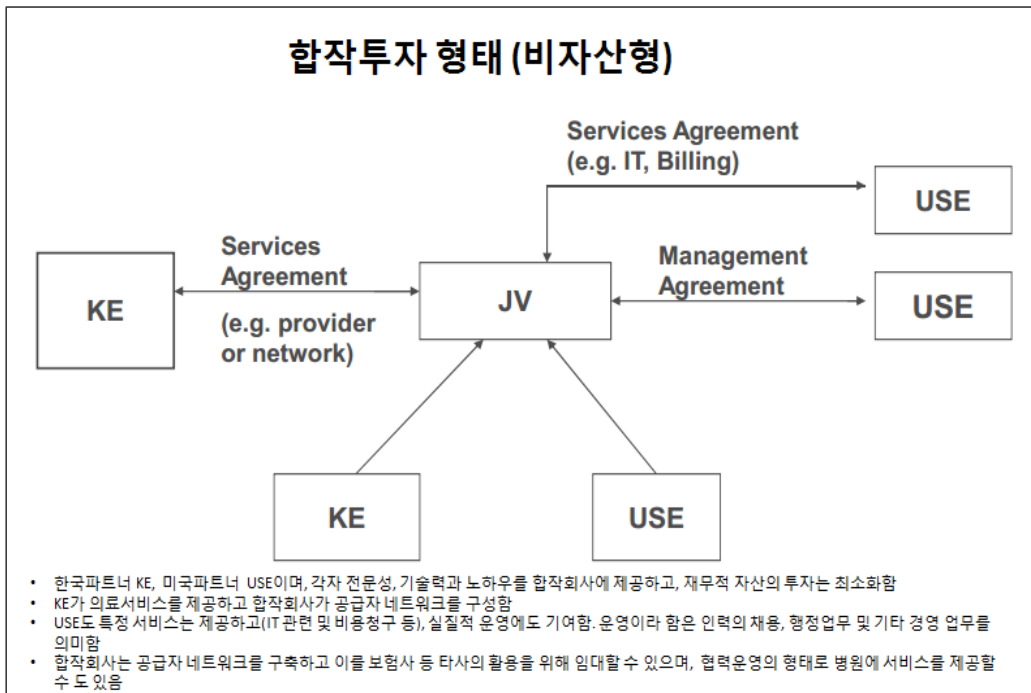
제 6 장 합작투자, 경영위탁 및 공동경영

앞서 언급한 법인 형태의 변화 이외에도 합작투자 및 경영관리 통합을 통해 병원의 운영상의 이전 및 통합도 가능하다.

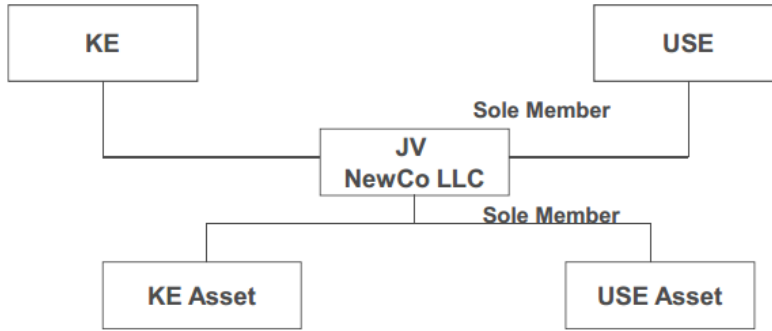
1. 합작투자

합작투자는 하나의 병원이 다른 지역으로 진출하거나 두 개 이상의 병원이 각자의 시장에서의 역량을 강화하기 위한 보편적인 수단의 하나이다. 합작투자는 거의 무한대의 다양한 형태로 이루어질 수 있다. 합작투자의 법적 구조는 참여기관의 영리성 여부, 참여기관의 투자 여부, 합작투자된 자산에 대한 지배구조, 의사 및 병원의 참여 여부 등에 따라 바뀔 수 있다.

합작투자에 관련한 법적 이슈는 본 보고서에 모두 담기에는 너무나 방대하다. 따라서 본 보고서에는 9장과 10장에서 세금감면과 독점금지법에 대한 이슈만 다루도록 한다. 몇 가지의 대표적인 합작투자의 구조는 아래의 그림에서 확인할 수 있다.

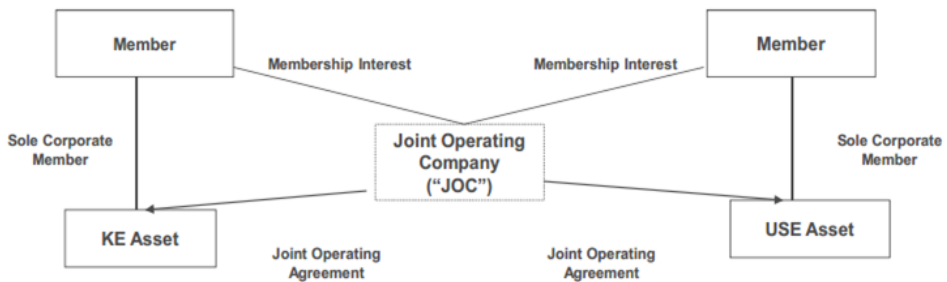


모기업 형태 (자산형)

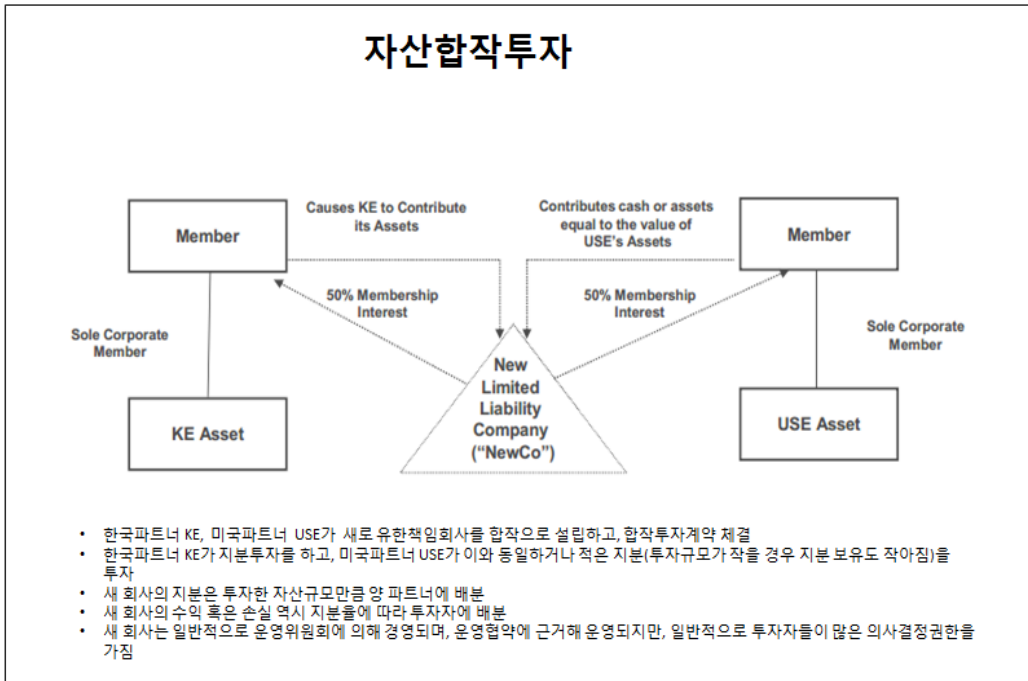


- 한국파트너 KE, 미국파트너 USE가 각각 자산을 투자해 회사를 설립
- 모회사 수준에서, KE와USE 모두가 주주로 활동하며, 회사의 운영 권한과 책임 등은 협의에 의해 정함
- 이런 형태는한국파트너 KE, 미국파트너 USE 둘 다 비과세 법인인 경우 혹은 둘 다 과세 법인이나 유한책임회사를 설립해 운영하려 하는 경우에 적합함

합작운영기업 형태



- 한국파트너 KE, 미국파트너 USE가 새로 합작운영회사를 설립하고, 투자한 자산의 규모에 근거해 각각 지분 보유
- 한국파트너 KE, 미국파트너 USE가 새로운 합작운영회사와 운영계약을 체결하고 합작운영회사는 자산운용을 함
- 합작운영회사는 보유 지분에 따라 수익을 배분함
- 합작운영계약의 기간은 장기 혹은 단기로 설정하여, 단기간의 거래를 가능케 함
- 주주들은 자신들의 자산운용에 강한 의사결정권한을 가짐



2. 위탁경영

적은 자본으로 시장에 진출할 수 있는 다른 방법은 위탁경영이다. 일반적인 경영 위탁은 병원운영 및 경영에 전문성을 가진 기관이 기존 병원의 자산과 인력을 관리하는 것을 의미한다. 합작투자과 마찬가지로 위탁경영에 대한 세부조건이나 구조는 여러 요인에 따라 바뀌게 된다.

또한, 지난 20년간 공공의료기관의 운영을 민간 기관에 위탁하는 사례가 점차적으로 보편화 되어가고 있다. 이러한 민관협력은 공공의료기관에 적용되는 특별법에 대한 복잡한 이슈를 만들고 있다. 운영위원회의의 외부 공개, 주요 서류 대외 공개, 공공의료기관 및 직원에 대한 법적책임 보호, 민간에 의한 공공의료기관 자산의 부당이용 방지, 공공기금의 유용 및 공공기관의 신용 유용 등이 이러한 이슈에 포함된다. 이러한 법적이슈들은 공공의료기관의 위탁경영 및 다른 민관협력 사업 추진 시 반드시 검토되어야 한다.

3. 공동경영

최근의 경쟁상황 속에서 살아남기 위해서 병원들은 의사들과의 계약관계 또는 다른 협력수단을 통해 합법적인 협력 방안을 찾아야만 한다. 보편적으로 사용되는 하나의 전략은 공동경영 관계를 설립하는 것이다. 이것은 전문의가 병원의 특정 서비스의 운영을 맡는 계약을 체결하는 것이다. 이러한 계약은 해당 서비스에 대한 개발과 운영에 협력함으로써 치료의 질과 효율성을 높이는 데에 그 목적이 있다.

이러한 공동경영에 참여하는 의사는 본인이 실제로 투자한 가치와 시간에 따라 보상을 받는다. 일반적으로 기본 수수료와 보너스 수수료의 두 가지 레벨의 보상이 있다. 기본 수수료는 의사가 해당 서비스를 개발, 운영, 관리하는 데에 소요한 시간과 노력의 공정시장가치에 대한 연간 고정 수수료를 의미한다. 보너스 수수료는 사전에 협의된 서비스 프로그램 개발 및 개선에 대한 목표를 달성했을 때에 지급되는 금액을 의미한다. 이상적으로 의사의 수익은 병원과 보험사간에 기 협의된 성과기반 수가 체계와 연동하게 된다. 수익금은 의사가 투자한 노력에 직접적으로 비례하며, 독립적인 평가회에서 공정시장가치를 승인하게 된다.

이러한 공동경영 계약을 체결할 때에는 다음과 같은 규제사항을 반드시 검토해야 한다. 메디케어 및 메디케이드 가입자 대상으로 필요한 의료서비스를 축소하기 위해 병원이 의사에게 대가를 지불하는 것을 금지하는 규정, 환자 전원에 대해 대가를 지불하는 것을 금지하는 사례금 방지법 등이 이에 해당한다.

제 7 장 의료인에 대한 법

환자 진료를 위해서는 병원과 같은 기관 이외에 의사, 간호사 등과 같은 의료인이 필요하다. 병원은 흔히 의사나 다른 의료인이 환자를 치료하는 작업장으로 불린다. 의료인은 일반적으로 주의 의료인 위원회에서 발급하는 면허를 취득해야 한다. 이러한 위원회는 의사 면허를 발급하는 의학위원회, 간호사 면허를 발급하는 간호위원회 등이 포함된다. 어떤 주에서는 특정 의료인의 면허를 주 정부가 직접 발급하기도 한다. 이러한 위원회는 면허 발급 및 갱신에 대한 기준을 설정하고 집행할 뿐 아니라 면허 취소 및 근신 등의 징계를 담당한다.

면허는 각 주별로 발급되나, 어떤 주 간에는 상호면허 인정을 하기도 한다. 예를 들어 24개 주에서는 상호간 간호사 면허를 인정하고 있다. 또한 어떤 주 간에는 의사 면허를 상호 인정하는 경우도 있고, 원격진료를 통해 주 경계 너머의 환자를 진료하는 것을 허용하는 경우도 있다.

정부의 면허 및 자격증에 대한 요구조건 이외에 의료기관 차원의 개별 의료인에 대한 자격인정이 있다. 면허를 가지고 있는 의료인은 각 의료기관에서 정해놓은 기준과 요건에 부합할 경우에만 해당 의료기관에서 의료행위를 할 수 있다. 보험사, 의료인협회, 외래진료소 등에서도 이러한 기준을 설정해두고 있다.

면허 발급이 거절되거나 취소될 경우에 의사 또는 다른 면허인은 연방 및 주 법규에 따라 소명 또는 항소할 권리를 가지고 있다. 또한 법에 따라 병원, 보험사 및 다른 의료기관은 새로운 의료인에 대한 자격인정을 부여할지 여부를 판단하는 공식적인 동료평가 및 의료의 질 개선 평가 프로세스를 가지고 있어야 한다. 이러한 프로세스를 통해 자격인정 취소 및 의료행위 제한 등의 의료인에 대한 징계도 이루어진다. 의료의 질 향상 법(Health Care Quality Improvement Act, HCQIA) 연방법 및 다른 주 법률에 따라 의료기관은 의료인 징계 시 반드시 특정한 프로세스를 따라야 한다. 대부분의 주에서 의료인의 징계에 대한 사항은 법원에서 시비를 가리기 전에 이러한 행정적 절차를 거치도록 되어 있다. 이러한 절차를 지키지 않은 것은 의료기관의 책임이 되기 때문에 의료기관은 운영을 시작하기 전에 의료인의 동료평가 및 항소에 대한 기준을 반드시 설정해두어야 한다.

HCQIA 보고 의무에 따라, 징계를 인정하거나 항소에 실패한 의료인은 국가 의료인 데이터베이스에 해당 내용이 기록되어, 추후 다른 병원 및 고용주가 채용시 참고하도록

되어 있다. 또한 HCQIA는 동료평가를 시행한 병원 및 평가자에 대해서는 책임을 묻지 않는다. HCQIA로부터 면책을 받기 위해서는 적절한 공지 및 다른 의료인의 의견 수렴 등의 정해진 기준을 충족해야 한다.

메디케어 등 정부 보험 프로그램에 참여하고자 하는 의료인은 의료기관과 마찬가지로 해당 프로그램이 요구하는 기준에 따라 등록절차를 거쳐야 한다.

제 8 장 의료서비스에 대한 지불

미국에서는 대부분의 치료에 필요한 의료서비스는 정부 및 민간 보험의 혜택을 받을 수 있다. 여기에는 보험사, 자가기업의료보험(self insured employer plans), 관리의료(HMO), 메디케어/메디케이드, 군인보험, 보훈의료, 산재보험 등이 포함된다. 대부분의 민간 보험은 관리의료(managed care) 보장 형태 또는 인두제(capitation)으로 알려져 있는 월 정액 보상 형태이다. 민간 보험프로그램은 주 정부 보험위원회의 엄격한 규제를 받고, 직장의료보험의 경우에는 근로자퇴직소득보장법(ERISA)로 불리는 노동부의 규제를 받는다.

1. 민간 의료보험

1) HMO와 PPO

아직까지 실손 배상 보험이 있긴 하나, 대부분의 민간의료보험은 어떤 식으로든 관리의료의 특징을 지니고 있다. 관리의료는 1차 진료의가 일종의 문지기로서의 의료서비스 이용을 검토하는 것을 의미한다. 또 다른 특징은 보험가입자가 보험사에서 지정한 의료인 및 의료기관에서 치료를 받아야 한다는 것이다.

대표적인 두 가지 형태의 관리의료가 HMO와 PPO이다. 일반적으로 HMO(Health Maintenance Organization)는 보험가입자가 HMO와 할인 또는 인두제 계약이 체결된 지정 의료기관만을 이용하도록 한다. 응급상황이나 해당 진료분야에 HMO와 계약된 의료기관이 없는 경우를 제외하고는 지정 의료기관 이외의 의료기관에서의 진료에 대해서는 보상하지 않는다.

PPO(Preferred Provider Organizations)는 보험 가입자가 할인된 수가로 지정된 의료기관에서 진료를 받을 수 있는 보험형태이며, 지정되지 않은 의료기관 이용 시에는 높은 본인부담금을 가입자에 부담하게 된다. POS(Point of Service)는 HMO와 PPO의 하이브리드 형태로 가입자는 인두제 계약이 체결되어 있는 지정 의료기관을 이용할 수 있으며, 지정 의료기관 이외의 의료기관에서 진료받기를 원할 경우, 의료기관의 행위별 수가에 대해 높은 본인부담금을 내고 이용할 수 있다.

2) 소비자 주도 건강보험(Consumer Driven Health Plans)

최근 각광받는 형태의 보험은 고 본인공제 건강보험(High Deductible Health Plan)과 건강저축계좌(Health Savings Account, HSA)를 결합한 모델이다. HSA는 특별한 계좌를 만들어 세금공제를 받을 수 있다는 점에서 연금저축계좌(Individual Retirement Account, IRA)와 유사하다. 보험가입자는 법에서 정한 최대한도 이내에서 HSA에 저축해두고(2013년 기준 개인 가입자의 최대 예탁 금액은 \$3,250, 가족 가입자는 \$6,450이다), 의료 목적으로 사용할 수 있게 된다. 보험 가입자는 HSA 계정을 이용하여 높은 본인공제금을 다 지출 한 이후에 비로소 보험 혜택을 받게 된다. HSA가 다 소진되고 본인공제금을 다 지출하고 나면, 그 외의 의료비에 대해서는 보험에서 대부분 보상해준다. 이러한 형태에서는 보험가입자가 자신의 의료비 지출을 직접 통제하기 때문에 소비자 주도 건강보험으로 불리기도 한다. 연초에 설정한 HSA가 연내에 다 소진되지 않으면 잔액은 내년으로 이월되며 이 경우 저축이자가 발생하기도 한다. HSA와 고 본인공제 건강보험이 통합된 형태의 보험으로 인해 개인은 보다 더 비용효과적인 의료기관을 찾을 요인이 생기게 되었다. 이는 미국 내에 한국 의료의 저변을 확장하는 촉매제가 될 수도 있다.

2. 메디케어와 메디케이드

메디케어는 현재 가장 규모가 큰 연방 건강보험 프로그램으로 노인과 특정 개인을 위한 의료서비스에 대해 보상한다. 메디케어의 수가체계는 전통적인 행위별 수가와 메디케어 어드벤처라 불리는 HMO 체계 등의 형태를 포함한다. 메디케어 가입자는 두 가지의 형태 중 하나를 선택할 수 있다.

전통적인 수가 모델 하에서 입원 수가는 입원 예상 지불 시스템(inpatient prospective payment system, IPPS)에 따라 결정된다. IPPS에 따라 병원은 질병군별 포괄수가에 따라 수가를 받는다. 환자가 비정상적으로 오래 입원 진료를 받게 되는 예외적인 경우에 대해서는 추가 수가가 지급된다.

외래 진료에 대한 수가는 사전에 정해진 사례별 요율에 의거하여 만들어진 외래 예상 지불 시스템(outpatient prospective payment system, OPSS)에 따라 결정된다. 병원 기반이 아닌 외래서비스는 메디케어 의사 수가 기준 또는 외래수술센터 수가 기준에 따라 지급된다.

어떤 외래 진료는 같은 진료 내용일지라도 병원이 아닌 개별 클리닉이나 의원에서 제

공하면 메디케어 의사 수가 기준에 따라 수가가 정해지고, 어떤 경우에는 병원 내의 서비스로 시행되어 OPPS 기준에 따라 수가가 정해지기도 한다. OPPS 기준 수가는 일반적으로 의사 수가 기준보다는 높게 책정되어 있다. 그러나 병원 기준 수가적용을 받기 위해서는 여러 가지 부담이 되는 기준을 충족해야 한다. 병원에서 직영하는 외래 수술 센터의 경우에는 OPPS 기준 수가를 받기 위해 병원 기반 시설로 운영될 수도 있다.

메디케이드는 장애가 있는 빈곤층 및 자녀가 있는 빈곤가정을 위한 연방 정부와 주정부의 협력 프로그램이다. 미국보건의료개혁법에 따라 메디케이드 가입 조건이 대폭 완화되어 메디케이드 수혜자는 수백만 명이 증가하게 되었다. 메디케이드 수가는 많은 경우 원가에 미치지 못할 정도로 낮은 수준이나 보건의료개혁법으로 인해 향후 수년간 인상될 것으로 보여, 메디케이드 환자를 진료하는 의사가 증가하게 될 것으로 기대된다.

3. 의료기관 인수에 대한 메디케어 관련 규정

메디케어 프로그램에 참여하고자 하는 의료기관은 반드시 지정 의료기관 계약을 체결해야 한다. 병원 매입자가 기존의 지정 의료기관 계약을 승계한다면 외상매출금 및 초과 지급액 역시 그대로 승계된다. 예를 들어, 메디케어가 2년 전에 지불한 수가에 대한 오류를 발견하게 된 경우 그 환급액을 계약을 승계한 인수자에게 청구하게 된다.

반면, 매입자가 지정 의료기관 계약을 승계하지 않는다면 과거 병원이 가지고 있는 채무에 대한 책임은 면제되나, 메디케어 의료기관 지정을 위한 서류제출 및 평가 과정을 다시 거쳐야 하고 이로 인해 몇 달간 메디케어 수입을 포기해야 한다. 최근의 판례법에서는 이러한 채무 면제에 대해 의문이 제기되어 왔다는 사실도 주지할 필요가 있다.

4. 자율적 준법관리 프로그램(Compliance Program)

준법관리프로그램은 법에 의해 강제되진 않으나, 미국보건의료개혁법에 의해 CMS에서 이를 의무화하는 규정이 정해져 있다. 실질적으로 미국 내에서 보험급여를 받는 의료기관은 이러한 자율적 준법관리 프로그램을 시행해야 한다. 특히 많은 규제 환경 속에서 운영되는 병원의 경우에는 특히 중요하다. 보건부 감사실에서는 병원, 전문요양시설, 보험위탁운영사, 외래진료소 및 기타 의료기관을 위한 준법관리 프로그램 가이드라인을 발표하였다. 본 가이드라인에는 정부가 효과적인 준법관리 프로그램에서 중요하다고 판단하는 구성상, 내용상 요소가 담겨있다.

효과적인 준법관리 프로그램은 다음과 같은 구성을 갖추어야 한다. 해당 프로그램 시행의 책임자 지정; 해당 책임자 및 프로그램 운영을 지원하고 감독하는 위원회의 임명; 핫라인 등의 직원의 효율적인 의사소통 수단; 기관에 영향을 미치는 각종 규제사항에 대한 직원 교육; 규제 위반사항에 대한 조사 및 시정 절차; 준법관리 프로그램이 공평하고 적절하게 시행되는 것을 입증할 수 있는 직원 징계사항

효과적인 준법관리 프로그램에는 조직이 어떻게 그 필수 기능을 수행할 것인지를 설명하는 행동수칙 및 기타 규정과 절차가 담겨 있어야 한다. 여기에는 마케팅, 문서관리, 의학적 필요성 입증, 청구 및 수금, 환자 비밀보호, 환불, 비급여 의료서비스 제공 및 기타 많은 민감한 이슈들에 대한 규정을 포함한다.

제 9 장 비과세 비영리 의료기관

1. 비과세 의료기관 자격요건

대부분의 미국 의료기관은 주 법률에 따른 비영리 기관이고, 내국세 법에 따른 비과세 기관이다. 비과세 기관은 비과세로 인정된 목적으로 발생한 이익에 대해서는 연방 소득세를 납부하지 않는다. 해당 기관이 “공공 자선”기관으로 인정된다면 기부금을 받을 수 있고, 기부자는 기부금에 대해 면세 혜택을 받게 된다.

비과세 지위를 얻기 위해서는 해당 기관은 반드시 자선, 과학, 교육, 종교 등 비과세로 인정되는 목적을 위해 조직되고 운영되어야 한다. 지역사회에 의료서비스를 제공하는 행위는 특정 기준을 충족하면, 내국세 법에 따라 자선적 목적으로 인정된다. 이러한 기준에는 지역 대표자의 이사회 참가, 합리적 수준의 저소득층에 대한 자선 진료, 모두가 이용할 수 있는 응급실 운영, 메디케어/메디케이드 등의 정부 보험 프로그램 참여 등이 포함된다.

또한 비과세 기관은 공익을 위한 사업을 우선시하고, 사익을 위한 사업은 부수적으로 두어야 한다. 이러한 규정은 비과세 기관의 자산을 조직의 내부자 등 특정인의 사익을 위해 사용하는 것을 방지하기 위한 것이다. 병원의 의료진 역시 내부자로 간주되므로, 병원은 의사에게 부당하거나 상업적으로 불합리한 보상을 할 수 없으며, 그럴 시에는 사례금 방지법에 저촉된다.

2. 비과세 기관의 합작투자

한국 의료기관 및 투자자가 미국에 진출하기 위한 하나의 방법은 기존의 미국 의료기관과 합작투자를 하는 것이다. 대부분의 미국 병원이 비영리, 비과세 기관이고 미국 국세청 및 주 정부 법무실의 규제를 많이 받고 있기 때문에 이러한 비과세 기관과의 협력에는 많은 이슈가 발생한다. 미국 국세청은 비과세 기관과 영리 기관 간에 허용되는 합작투자의 형태에 대한 가이드라인을 제공하고 있다. 국세청이 유심히 보는 사항 중 하나는 합작투자 시에 비과세 목적 사업을 지속하고 영리 파트너의 이익을 위해 자산을 오용하지 않도록 비과세 기관이 합작투자에 대한 충분한 통제권을 가지고 있는지의 여부이다.

제 10 장 독점금지법(Antitrust Laws)

1. 독점금지법의 개요

미국에서의 사업은 주와 연방정부 독점금지법의 영향을 받으며 이는 경쟁을 보호하고 장려하기 위하여 만들어진 것이다. 이러한 법은, 미국 법무부(Department of Justice)와 연방통상위원회(Federal Trade Commission)의 독점금지 부서(Antitrust Division) 뿐만 아니라(총괄적으로, “독점금지 기관, Antitrust Agency”), 미국 변호사들의 지역 사무소에서 시행한다.¹⁴⁾ 독점금지법은 독점; 가격 담합에 대한 합의와 같은 자유거래 제한의 합의, 독점 시도; 기타 반경쟁 행위뿐만 아니라 불매 및 가격 차별을 금지한다.

2. 병원 합병에 미치는 독점금지법의 영향

독점금지법은 독점적이거나 반경쟁적으로 간주되는 합병, 인수 또는 통합(총괄적으로, “합병”)을 정부가 예방하고 제한하기 위하여 의료 보건분야에서 자주 사용되어 왔다. 독점금지 기관이 병원의 합병에 대하여 이의를 제기하는 것은 직접적인 경쟁업체들이 합병을 시도하는 경우 또는 한 경쟁업체가 다른 경쟁 상대를 인수하여 정부가 위험한 경쟁이라고 느끼는 총 시장 점유율이 생성되는 상황에서 가장 자주 발생하였다. 독점금지 기관이 독점에 대한 문제를 제기하는데 있어서 어느 정도의 시장 점유율이 형성되어야 하는지를 결정하는 명백한 규정은 없다. 그러한 기관들이 특정 합병을 중단시킬지에 대한 여부는 구체적인 상황이 어떤지에 달려있다.

독점금지의 관점에서 특정 합병이 문제가 있는지의 여부를 검토하는데 있어서, 집행 기관은 합병이 효율성을 창출할 것인지, 그리고 이에 따라 경쟁에 이익이 될 것인지를 고려한다. 제안된 어떤 특정 합병이 경쟁을 줄일 것인지에 대한 결정 기회를 독점금지 기관에 부여하기 위하여, 독점금지법은 결정을 내리기 전에 특정보고서를 독점금지 기관에 보고할 것을 요구한다. “사전 합병 신고(Hart-Scott-Rodino Premerger Notification)”로 알려진 이러한 보고는 특정 규모 이상의 인수 또는 합병에 관련된 예비적인 정보를 독점금지 기관이 알 수 있도록 해준다. 요구되는 신고는 독점금지 기관에서 제공하는 사전 합병 신고양식에 작성하며 완벽히 작성하여 제출되어야 한다. 또한, 합병에서 인수하

¹⁴⁾ <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0000/htm>

는 쪽은 거래 액에 따른 접수 수수료를 지불해야 한다. 서류 접수 후 처리되는 데는 30 일동안 기다려야 한다. 사전 합병 신고서에서 독점금지에 대한 어떤 문제점도 명백하게 나타나지 않는 경우에는 일반적으로 검토기관이 처리 시간을 일찍 종료할 수 있다.

특히, 비영리 기관에 의한 합작 투자는 사전 합병 신고를 필요로 하지 않는다. 게다가, 독점금지 기관은 합작 경영 동의와 같이 일부 병원 계열사 거래, 또는 자산 인수나 합병이 적은 거래는 “인수”라고 하기 보다는 합작투자에 해당한다는 입장을 취해 왔고 따라서 보고 의무가 없다.

합병이 경쟁에 악영향을 미칠 수 있는 주요 수단은 적절한 대체 수단이 없어서 경쟁 수준 이상의 가격을 유지할 수 있는 단독 회사를 설립하는 것이다. 다르게 말하자면, 그 회사는 병원 서비스에 대하여 “시장을 독점할 수 있고”(corner the market), 경쟁이라는 제한 인자 없이 일방적으로 비합리적인 가격을 책정할 수 있다.

독점금지 기관이 합병 거래가 문제가 될지 여부를 결정하는 데 사용하는 분석은 네 가지 단계를 포함한다. 첫째, 연관된 서비스 시장 또는 제품 시장을 규정해야 한다. 둘째, 지리적으로 연관된 시장을 규정해야 한다. 셋째, 시장정의에서, 시장의 경쟁자들을 규정해야 하고 그들의 시장 점유율을 계산해야 하고, 그 거래가 합병된 시장 점유율과 시장 집중도에 미치는 영향을 평가해야만 한다. 만일 합병된 시장 점유율 또는 시장 집중도가 합병 후에도 충분히 낮으면, 그 거래는 합법적인 것으로 추정되고 조사는 종료된다. 만일 합병된 시장 점유율 또는 시장 집중도가 경쟁에 악영향을 줄 정도로 큰 경우에, 합병은 합법적이지 않은 것으로 추정되고 네 번째 단계가 필요할 것이다. 필요한 경우, 넷째 단계는 그 거래가 반경쟁적인 영향을 초래할 지를 결정하기 위하여 연관된 모든 요소에 대하여 더욱 복잡하고 심도 있는 분석을 수반한다.

3. 독점 금지법이 합작 투자에 미치는 영향

합병뿐만 아니라, 독점 금지법은 합작 투자에도 적용된다. 합작 투자는 개별적이고 독립적인 단체들(가끔은 경쟁사들)과 관련된 합의이고, 이들은 새로운 사업을 설립하거나 기존의 사업을 성장시키기 위하여 협력한다. 합병과 마찬가지로, 독점 금지 기관이 “경쟁을 촉진하는 것(pro-competitive)”으로 간주하면 합작투자는 승인이 되는 반면에 경쟁을 제한하는 합작투자는 문제가 제기 될 수 있다. 합작투자가 “과다결탁(spill over collusion)” 또는 “부대제약(collateral restraints)”을 초래하는 경우에 합작투자 그 자체가 문제가 되지 않을 수도 있지만 경쟁을 지나치게 제한하는 부수적인 영향이 있을

수 있다.

합작투자에 대한 독점금지 분석은 의심스러운 합의가 “당연위법(per se illegal)”인지 소위 “합리의 원칙(rule of reason)”에 적용을 받는지에 대한 결정을 포함한다. 전자의 합의는 경쟁을 촉진하는 이점에 반대하고 경쟁을 제한하며 따라서 구체적인 분석 없이 독점금지법을 위반한 것으로 결정되어 중단될 것이다. 이와는 대조적으로, 경쟁적이고 동시에 반경쟁적인 양상은 종종 소위 “합리의 원칙(rule of reason)” 분석에 따라 검토 되어 정부나 법원이 비경쟁적인 양상이 경쟁을 촉진하는 양상보다 더 큰지를 분석한다. 합의가 합리의 원칙에 적용 받는 경우에는 전형적으로 독점금지 기관(그리고 법원)이 법에 위배되는지 여부를 결정하기 위하여 합의의 경쟁 촉진적인 영향과 반경쟁적인 영향을 구체적으로 분석한다.

독점 금지기관의 시행문¹⁵⁾에서는 고도의 기술력 또는 기타 고가의 의료 장비와 관련된 특정한 합작투자에 대하여도 구체적으로 설명한다. 시행문에서는 특정 조건이 적합하면 그 거래에 대하여 안전지대를 제공한다. 보건의료인과 관련된 합작투자의 가장 보편적인 형태 중 하나는 단체구매회사(group purchasing organization, GPO)의 설립과 운영이다. 그러한 방식에 따라, 병원, 의사 및 기타 의료보건의 사업은 공급자로부터 싼 가격으로 가져오는 구매력을 응집한다. 다른 거래 형태와 마찬가지로, 독점금지 기관은 특정한 단체 구매 합의의 프로그램이 경쟁을 비합리적으로 억제하는지 여부에 따라 적법성을 결정한다. 단체 구매는 구매자들간에 가격 담합을 형성하고 공급자에게 지불하는 가격에 직접적으로 영향을 준다. 그러나 적절히 조직화되면, 낮은 가격은 궁극적으로 소비자에게 이익이라는 이유로, GPO는 독점금지 기관의 현행 기준에 합격할 것이다.

4. 비영리 병원과 관련된 특정 병원 거래에서 주 법무장관의 역할

국세청이 연방 정부의 면세 상태를 통제하는 규정의 준수를 관리하는 것에 추가하여, 많은 주에서 주 법무장관은 주 내의 비영리, 면세 기관의 적절한 치료행위를 모니터링할 권한을 가진다. 자산이 비영리 기관으로 이전되면 이는 공익신탁으로 깊은 인상을 주고, 조직은 대중 또는 자선의 목적, 그리고 해당하는 경우, 기부자의 바램을 수행하기 위하여 그러한 자산을 활용하여야 한다. 법무장관은 조직과 기부자가 바라는 목적과 일치하게 자선을 베푸는 자산이 사용되는지 확인할 사명을 가진다.

¹⁵⁾ See U.S. Department of Justice and Federal Trade Commission Statements of Antitrust Enforcement Policy in Health Care, August 1996 <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0000.htm>

많은 주에서, 입법기관은 비영리 병원조합의 자산이나 멤버십을 이전하는 것과 관련한 거래를 검토하고 승인하는 권한을 법무장관에게 특별히 부여하는 법을 채택하였다. 예를 들면, 캘리포니아에서 (a) 영리추구 단체와 비영리 단체 또는 (b) 비영리 단체와 비영리 단체 사이에 관련된 어떤 거래도 시행되기 전에 캘리포니아 주 법무장관의 승인이 필요하다. 법무장관은 거래 승인을 결정하기 전에 공청회를 연다.

5. 가톨릭 병원 특유의 문제

가톨릭 교회가 소유하고 운영하거나, 가톨릭 기관에 부여된 특정한 제한을 준수하는 운영철학을 채택한 병원들은 일반적으로 소위 윤리적 종교적 지침(Ethical and Religious Directives)에 따라 보건의료 활동을 실시한다. 실제적으로 말하면, 그 지침에서는 가톨릭 병원이 낙태, 난관 결찰술, 불임수술 및 유사한 시술(가족 계획 서비스)을 시행하는 것을 금지한다. 가톨릭 병원이 비가톨릭 병원을 인수하는 어떤 경우에, 인수하는 회사에게 그 지침을 준수할 것을 요구하는 것은 그 지침에 의하여 금지된 서비스를 찾는 환자들의 요구를 만족시키는 의료보건 시설 없이 커뮤니티를 남겨 두는 것이다.

가톨릭 및 비가톨릭 병원과 관련된 거래에 관여했던 병원 변호사들은 그러한 지침과 기타 교회법을 위반하지 않고 거래를 성사시키는 특별한 대책들을 고안해왔다. 그러한 거래에 있어서 변호사들은 교회법을 잘 아는 변호사의 서비스를 잘 유지하고 발생될 수 있는 문제들을 예상하고 미리 적극적으로 대처할 것이 권장된다.

제 11 장 병원 인수와 기타 거래에서의 실사(Due Diligence)

1. 실사과정의 개요

모든 의료 보건사업의 인수, 합작 투자 또는 기타 주요 거래에서 가장 중요한 단계 중 하나는 실사과정이다. 이 단계는 일반적으로 매수의향서(a letter of intent)를 작성한 이후이고 당사자들이 정한 기간 동안 지속되는데 보통 적어도 몇 주가 걸린다. 여기에서는 실사 과정의 특정 단계, 중요한 이슈 및 의료 보건사업 거래에 특수한 모범 관례를 설명한다.

일반적으로 말하면, 실사과정은 미래의 구매자가 판매자의 사업과 관련하여 잠재된 위험성을 평가하기 위하여 판매자의 여러 서류를 확인하고 검토하는 과정을 포함한다. 구매자가 판매자의 서류를 받으면, 구매자와 구매자의 변호사가 자료를 검토하고, 판매자의 사업과 관련된 잠재적인 위험성과 구매자의 고려대상이 확인된다. 만일 특별한 문제가 확인되면 구매자가 대면한 잠재적인 위험성을 더 잘 이해하기 위하여 판매자 사업의 주요 개개인들과 면담이 필요할 수 있다.

실사 검토가 완료된 후에, 구매자의 변호사와 자문가는 그 결과를 구두로, 실사 보고서의 형태로 또는 두 가지 방법을 혼합하여 구매자에게 보고한다. 실사과정의 결과로서, 구매자는 (i) 거래를 진행하지 않기로 결정한다 (ii) 실사과정에서 드러난 특정 위험요소를 해결하기 위하여 추가적인 보호조치를 하고 진행한다(예, 구체적인 진술과 보증, 위험을 경감하기 위한 보상 조항의 사용, 또는 미해결중인 중요사안에 대하여 보류 또는 조건부 날인증서의 사용) 또는 (iii) 특별한 보호조치 필요 없이 거래를 진행한다.

2. 실사의 범위

모든 실사 검토에서 첫 번째 단계는 검토의 범위와 수준을 결정하는 것이다. 일반적으로 의료 보건사업 거래는 복잡한 이슈와 위험요소가 있지만, 구매자는 이 과정을 통하여 위험성과 효율성을 적절히 균형 있게 평가하기 위하여, 처음에 시간을 갖고 주의 깊게 고려하여 범위를 결정해야 한다. 검토의 예상 범위와 수준을 결정하면 구매자는 실사 검토과정을 관리할 수 있고 거래를 더 진행할 수 있다. 구매자의 위험요소에 대한 허용 정도는 실사 검토의 범위를 결정하는 데 있어서 대단히 중요하다. 만일 구매자가 위험요

소에 대하여 높은 허용 정도를 가진다면, 예를 들면, 실사 검토는 단지 잠재적인 위험성을 확인하고 앞으로 해결되어야 할 것으로 표시해 두는 정도로만 할 수 있다. 반면에, 구매자가 위험요소에 대하여 허용하는 정도가 적으면, 거래 위험요소에 대한 깊이 있는 정보를 수집하고 그 정보를 이용하여 확인되거나 예상되는 위험요소로부터 최대한 보호하기 위한 거래를 성사하기 위하여 철저한 실사를 시행하는 것을 선호할 수 있다.

3. 실사 요청 리스트의 준비

실사과정의 첫 번째 단계는 일반적으로 미래의 구매자가 실사 요청 리스트를 준비하는 것이다. 이 서류는 구매자가 판매자에게 제공하기를 요구하는 서류를 카테고리 별로 정리한 리스트로 구성된다. 요구되는 정보의 일반적인 카테고리는 다음을 포함하지만 이에 국한되는 것은 아니다.

- 재무정보(예, 재무재표, 영리법인에 대한 주식대장 발행인 사본, 운영/경영 보고서, 자본 예산, 재고 스케줄, 대여금 또는 여신한도)
- 판매자와 관련된 기업체들의 관리 문서(예, 주주 또는 위원회 합의서, 법인 규약 또는 확인서, 내규 또는 운영합의서, 이사회 및 주주 또는 위원회 회의록 또는 서면 동의서)
- 개업허가/증명서/승인 서류(예, 승인 점검/정정 계획, 허가 및 승인서 사본, 메디케어, 메디케이드 및 주 규제 기관과의 소통)
- 규정준수 프로그램 및 관련된 자료(예, 교육자료, 행동강령, 정책 및 절차)
- 규정준수 문제점 및 관련된 자료(예, 초과지급에 대한 설명, 감사, 정부 조사)
- 계약 자료(예, 의사/의뢰처 계약서, 보험지급자 계약, 벤더 계약, 합작투자 동의서, 비경쟁 합의서)
- 인사 서류(예, 고용계약서, 직원안내서, 연금 제도, 직업 안전 위생 관리국(OSHA)의 규정준수, 직원 보상)
- 소송 / 분쟁(예, 진행 중 또는 직면한 모든 소송이나 분쟁에 대한 설명)
- 직원과 의료진 정보(예, 직원 명단, 고용 계약, 직원안내서와 정책, 보상 정보, 의료진 내규, 규칙 및 규정)
- 부동산 계약서 및 관련된 자료(예, 임대 및 전대, 구매 및 판매 계약서, 단지 계획, 환경 평가)

실사 요청 리스트를 작성할 때, 제안된 거래의 결과로 구매자가 직면할 수 있는 잠재적인 위험요소를 더 잘 이해하기 위해서는 대상으로 하는 업체가 위치하고 있는 특정 지역의 보건 의료 사업에 대하여 사전 조사를 실시하는 것이 종종 도움이 된다. 예를 들어, 잠재적인 구매자는 다음을 할 수 있다 :

- 업체에서 최근에 규제기관이 의료 공급자에 불리하게 시행한 활동과 그러한 활동의 결과로 나온 해결책을 검토한다.
- 의료 공급자에 대하여 최근에 정부가 실시한 일반에게 알려진 감사를 확인하고 검토한다.
- 의료 공급자에 대한 감사국(OIG) 규정준수 프로그램을 검토한다.
- 감사국이 의료 공급자의 어느 특정 부분에 대하여 조사하려 했는지를 확인하기 위하여 가장 최근 연간 감사국 업무 계획을 분석한다.
- 증권 거래 위원회(Securities and Exchange Commission, SEC)에서 일반에게 제공되는 의료 제공자 관련 기록물을 검토한다. 이러한 기록물은 사업에 영향을 주는 위험요소를 설명하는 섹션을 포함하고, 관련 업체에서의 위험요소를 확인하는데 사용될 수 있다.
- 의료 공급자와 관련된 감사국 자문 의견을 검토한다.

4. 의료 보건사업 특유의 실사 이슈

의료 보건사업 실사 검토에서 발생할 수 있는 모든 잠재적인 이슈를 구체화하는 것은 불가능할 지라도, 알아야 할 몇 가지 중요한 이슈가 있으며, 대다수가 의료 보건단체를 규제하는 법, 그리고 의사와 기타 의료보건 전문가들과의 관계에 초점을 맞춘다. 이러한 법과 관계들은 주로 실사 과정에 영향을 미친다.

1) 연방정부와 각 주의 사기 및 남용법(Federal and State Fraud and Abuse Laws)의 준수

의료 보건사업 실사의 특이한 면 중의 하나는 대상 기관이 의료 보건 사기 및 남용법을 준수하는지를 평가할 필요가 있는 것이다. 이러한 법은 민사 및 형사 책임을 모두 수반하고, 연방정부와 주에 모두 있다. 인수 가능성이 있는 동안 의료 보건 실사를 검토할 때, 대상 업체(어쩌면 구매자도 또한)가 위험요소에 노출될 수 있는 모든 잠재적인 사기

와 남용 문제를 확인하고 평가하는 것은 중요하다.

(1) 연방정부 사례금 방지법(Anti-Kickback Statute)

사례금 방지법은 모든 사람에게 어떤 보상이든 다음과 같은 방법으로 지불하고 제안하고 요청하고 받는 것을 금지한다: “고의로 그리고 의도적으로”, 직접적으로 또는 간접적으로, 현금으로 또는 물품으로, 연방정부 의료보험 프로그램으로 보장되는 항목이나 서비스를 추천해 주는 대가로 또는 추천을 유도하기 위하여, 메디케어 또는 메디케이드를 포함한 연방 정부 의료보전 프로그램으로 보장되는 모든 물품, 시설, 서비스 또는 항목을 구입, 임대 또는 주문을 준비하거나 추천해 주는 대가. 사례금 방지법을 위반하면 25,000불 이하의 벌금, 최대 5년까지의 징역, 또는 둘 다에 해당하는 처벌을 받고, 또한 민사 벌금형에 대한 위반이 될 수도 있다. 게다가, 사례금 방지법의 위반은 메디케어와 메디케이드 프로그램 그리고 기타 연방정부 의료보호 프로그램에서 제외되는 사유가 된다. 부담적정 보험법(Affordable Care Act)은 사례금 방지법의 위반으로 초래된 항목이나 서비스가 부정청구 방지법(False Claims Act, FCA)의 목적으로 부정 청구에 해당할 수 있도록 하기 위하여 사례금 방지법을 수정하였다. 이리하여, 사례금 방지법의 위반은 부정청구 방지법에서 실제적으로 민사책임으로도 이어질 수 있다.

사례금 방지법은 몇 가지의 예외사항을 포함한다. 사례금 방지법의 범위를 감안할 때, 연방 의회는 미국 보건부(US Department of Health and Human Services, HHS)가 사례금 방지법에 적용 받지 않는 처리방식에 관하여 추가적인 지침을 제공하는 규제적 보호조항(safe harbor)을 공포하는 권한을 주었다. 다수의 규제적 보호조항이 있는데, 채용, 전자 건강기록 보조금, 할인 또는 특정 투자 이윤과 같은 처리방식을 포함한다.

중요한 것은, 감사국은 다음과 같이 언급하였다 :

처리 방식이 보호조항이나 예외규정조항에 꼭 들어맞지 않는 것이 불법이라는 것을 의미하는 것은 아니다. 처리 방식이 보호조항 내에 있지 않다는 사실 자체만으로 의심하는 것은 옳지 않다. 처리 방식이 보호조항에 적합하지 않는다는 것은 다만 그 처리 방식이 보호를 보증하지 않는다는 것을 의미하며 개별적으로 평가되어야만 한다.

이리하여 Stark Law(아래에서 언급)와 달리, 사례금 방지법 예외조항 또는 보호조항을 준수하지 않는다는 것이 반드시 그 처리 방식이 법을 위반한다는 것을 의미하지는 않는다.

사례금 방지법 예외조항과 보호조항의 미준수와 관련하여 명백한 기준이 없는 사실은 실사과정, 그리고 그 과정에서 완전하고 적합한 정보를 얻어내는 일이 모든 의료 보건사

업 거래에서 특별히 중요하다는 것을 의미한다.

사례금 방지법은 의도에 기반한(intent-based) 법이다. 결과적으로, 거래 방식이 법을 위배하는지의 여부는 특정 거래방식의 실상과 상황, 더 구체적으로, 진료 의뢰를 유도하는 의도를 가지고 거래에 관여했는지에 달려있다. 많은 경우에, 실사 과정에서 알아낸 모든 계약에 대하여 광범위하게 사례금 방지법 검토를 실시하는 것은 현실적이지 않을 수 있다. 하지만, 거래 방식이 사례금 방지법 보호조항에 준수하는지 또는 상당히 준수하는지의 여부에 대해서 최소한도로 알아내는 것은 가끔 실현 가능하다. 사전 조사는 구매자가 실사과정 동안 요구할 정보의 형태를 조정하는데 도움이 될 수 있고, 대상 기관에 영향을 주는 위험 요소를 가능한 최대로 이해하고 실사과정의 처음부터 내내 검토의 범위를 필요한 대로 요구할 수 있다.

예로서, 실사 검토에서 발견된 많은 거래방식은 장소 임대(예, 의사가 메디칼 사무실 건물의 장소를 임대), 장비 임대(예, 쇄석기(lithotripsy machine)의 임대), 그리고 독자적인 계약자 거래(예, 의료책임자 계약)등으로 이루어진다. 사례금 방지법은 각 거래방식의 형태별로 보장하는 보호조항이 있다. 장소 임대, 장비 임대, 개인적인 서비스 및 관리 계약 보호조항에서 요구하는 항목은 서로 매우 유사하고 일반적으로 다음의 사항을 요구한다 (1) 당사자들이 서면으로 서명 (2) 거래에 포함되는 모든 서비스, 장비 또는 장소의 구체화 (3) 시간제인 경우, 서비스, 장소 사용 또는 장비 사용 스케줄의 구체화 (4) 적어도 1년의 계약 (5) 보상 총액을 사전에 구체화하고, 이는 공정한 시장가치여야 하며 연방정부 또는 주 의료 프로그램 사업의 어떠한 의뢰도 고려해서는 안 된다 (6) 상업적으로 합리적이고 (7) 개인 서비스와 관리 계약인 경우, 주 또는 연방정부의 어떠한 법도 위반하는 사업 거래나 기타 행위를 상담하거나 촉진하는 것과 관련된 서비스는 포함하지 않는다. 실사 대상의 계약된 거래방식에 대해서도 적용되는 보호조항에 준수하는지 아니면 실제로 준수하는지의 여부를 평가하기 위한 목표를 가지고 검토해야 한다.

만일 거래방식이 사례금 방지법 예외 또는 보호조항의 각각 그리고 모든 요구조건에 준수하지 않는 경우에는, 예외 또는 보호조항은 그 거래방식에 적용하지 않을 것이다. 하지만, 언급되었듯이, 예외 또는 보호조항이 적용하지 않는다는 이유만으로 그 거래 방식이 자동적으로 법을 위반하는 것은 아니다. 보호조항에 적용되지 않는 거래방식이 연방정부 또는 주 의료 프로그램 사업의 의뢰와 직접적으로 또는 간접적으로 관련될 수 있는 지불을 하면 추가적인 조사를 위하여 주의해서 표시해 놓아야 한다. 이러한 지불이나 거래방식의 다양한 형태에 대한 논의는 이 논의의 범위에서 벗어나지만, 사례금 방지법과 Stark Law에 의해서, 다음 형태의 지불/거래방식은 추가적인 검토를 받을 수 있다.

- 판매인의 의료 보건기관에의 기부와 의료 보건기관의 계약 성사간의 연관 가능성
- 많은 수의 환자를 입원시킨 의사(가끔“high admitter”로 칭함)에게 병원이 콜 커버리지(call coverage)를 수여한다.
- 의료 보건기관이 실제로 업무를 했던 근거 서류(예, 근무시간 기록표)가 없는 의료 책임자에게 지급한다.
- 의료 보건기관이 중요한 의뢰원(referral source)인 의사에게 상업적으로 비합리적인 계약조건(예, 무이자, 무담보)으로 대출을 제안한다.
- 의료 보건기관에 정당하게 필요하지 않은 의뢰 의사(referring physician)에게 서비스 또는 장소 임대에 대하여 지급한다.
- 의료 보건기관이 의사의 공정한 시장가치를 결정하는 근거를 확립하거나 문서화하지 않는다.
- 의료 보건기관이 의뢰 의사가 장소, 장비 또는 직원을 계약 없이, 또는 공정한 시장가치를 정하지 않고 사용하도록 허용한다.
- 의료 보건기관이 정당한 필요가 없음에도 의사의 개인적인 활동을 위하여 의사의 조수(또는 다른 직원)에게 보조금을 지급한다.
- 추가적인 의사들이 정당하게 필요하지 없음에도 의료 보건기관이 의사 단체에게 유리한 채용 계약을 제안한다.
- 의료 보건기관이 병원이 확립한 의사협의 승인절차의 범위를 벗어난 의사협회에 관여한다(예, 의사협의회의 승인을 건너뛰다 또는, 해당하는 경우, 의료 보건기관의 의사협의 정책과 절차를 준수하지 않는다.)
- 병원이 입원을 상당히 많이 시키는 의사의 배우자 또는 다른 가족에게 명확하지 않은 “마케팅” 또는 “자문” 서비스에 대하여 계약을 제안한다.
- 의료 보건기관과 의사 단체가 의뢰 가치 또는 양에 따라 명백히 또는 암암리에 재정적 협회에 관여한다(예, 병원에 의사 의뢰에 따라 call coverage shift를 배정한다).
- 의사/병원 합작투자에서, 의사들이 지분에 비례하여 자본을 투자하지 않거나, 또는 병원이 불균형하게 위협에 있는(예, 용자에 관하여) 경우
- 명확하지 않은 서비스에 대하여 의료 보건기관과 의사 단체간의 지불 합의
- 병원이 입원을 많이 시킨 의사들에게 무료 기록(free transcription) 과 같은 우대 서비스를 불균형하게 제공한다.

사례금 방지법은 광범위하고, 위반하면 심각한 처벌과 민사책임을 가져온다. 이리하여, 거래와 관련하여 사례금 방지법 이슈를 분명히 하기 위하여 완벽한 실사 검토에 신경 써야 한다. 보호조항과 법적 예외조항은 검토를 위한 훌륭한 출발점이지만, 비록 규정을 준수하는 것이 평가하는 것보다 더 어려울지라도, 또 다른 거래방식이 반드시 법을 위반하는 것은 아니라는 점을 기억하는 것이 중요하다.

(2) 자가 의뢰 방지법(Federal Physician Self-Referral Law, Stark Law)

자가 의뢰 방지법(규정을 도입한 국회의원 “Pete” Stark을 따서 “Stark Law”라고 부름)은, 예외가 적용되지 않으면, 모든 입원 환자와 외부 환자 서비스를 포함한 “지정된 의료 서비스”에 대하여 의사가 본인과 재정적인 관련이 있는 기관에 메디케어 수혜자를 의뢰하는 것을 금지한다(그리고 그러한 의뢰에 따라 제공된 서비스에 대하여 청구하는 것을 금지한다). Stark Law에서는 “의사”를 의학 또는 정골의학 의사, 구강외과 또는 치의학 의사, 족부의학 의사, 검안 의사 또는 척추지압사로 제한한다. Stark Law를 위반하면 지급 거부, 서비스당 15,000불까지의 민사벌금형(Stark Law를 회피하기 위해 계획된 제도에 대해서는 100,000불) 그리고 메디케어와 메디케이드 프로그램에서 제외를 포함한 처벌을 받게 된다.

Stark Law에 의하여 재정적인 관계는 병원과 의사 사이에 직접적이거나 간접적인 소유권 또는 보상 거래를 통하여 형성될 수 있다. 몇 가지의 예외사항이 있는데 이는 장소 임대, 순수 고용관계, 독립된 거래 그리고 채용 거래 등을 포함한다. 또한, 23가지의 예외 규정이 있다. 각각의 예외 규정은 다르지만, 대부분의 “보상 거래” 예외 규정은 (1) 서면으로 (2) 당사자들이 서명한 (3) 의뢰와 관련없고 상업적으로 합리적인 (4)공정한 시장가치를 요구한다.

실사 과정에서는 Stark Law를 아주 심각하게 간주해야 하는데 이는 사례금 방지법과 달리, 엄격한 책임법(예, 당사자들의 의도와 무관하다)이기 때문이다. 만일 Stark Law의 구성요소를 충족시키면, 다시 말하면 메디케어가 지불하는 지정된 의료 서비스를 의사가 의뢰함에 따라서 의사와 의료 보건 기관 사이에 재정적인 관련성이 있으면, 처벌을 피하기 위하여 예외 규정을 충족시켜야만 한다. 따라서 변호사는 의사와 대상 기관과의 계약을 면밀히 검토하고 Stark Law에 부합하는지, 열거된 예외 규정 내에 해당하는지 확인하여야 한다.

Stark Law는 광범위하기 때문에, 상대적으로 문제 없어 보이는 많은 재정적인 거래를 연루시킬 수 있다. 많은 관행들이 Stark Law(그리고 잠재적으로 사례금 방지법 또한)

아래에서 위험요소를 드러내어 정부의 감사, 시행조치 및 합의의 근원이 되어 왔고 따라서 실사 과정에서 특별히 주의가 필요하다. 무료 물품 또는 서비스, 기록이 없는 거래방식, 계약 조건의 불이행, 공정한 시장가치의 부족과 같은 관행은 모두 대단히 철저한 검토 대상이다.

(3) 무료 물품과 서비스

Stark Law 에 의하여, “보상”은 “직접적으로 또는 간접적으로, 분명히 또는 암암리에, 현금으로 또는 물건으로.. 된 모든 지급 또는 기타 혜택”을 포함하여 광범위하게 정의된다. 의사에게 제공된 무료 물품과 서비스는 일반적으로 의사에게 “보상”한 것으로 간주되며 따라서 준수성의 문제를 피하기 위해서는 Stark Law 예외규정을 충족시켜야만 한다. 예를 들면, 만일 병원 관리자가 의사에게 무료 축구 티켓을 제공하면 의사는 보상을 받은 것으로 간주되는데, 이는 무료 물품과 서비스가 의사에게 별개의 가치를 가지기 때문이다. Stark Law는 1년 동안 총 380불(2013년)까지 비금전 항목(예, 식사, 영화 티켓)의 설물을 허용하는 “비금전 보상” 예외규정이 있기는 하지만 이 액수는 상대적으로 쉽게 초과된다. 실사 과정에서 비금전 보상에 대하여 세심히 주의해야 하고, 구매자는 판매자의 비금전 보상 정책과 비금전 보상의 기록 샘플을 요구하는 것을 고려해야 한다.

(4) 증거자료가 없는 거래방식

증거자료가 없는 재정적인 관계는 Stark Law 위반을 초래할 수 있고 판매자(그리고 이후 구매자)는 법적 책임에 노출될 수 있다. 가장 흔한 Stark Law 예외규정(예, 개인적인 서비스 거래 예외규정)의 많은 경우에서, 최소한 당사자들이 재정 거래를 기억하기 위하여 서면 동의를 할 것을 요구한다. 서면 동의가 있다 하더라도, 만일 다음과 같은 재정적인 거래라면 잠재적인 Stark Law 법적 책임을 가질 수 있다 (1) 만료되거나 서명 없는 계약 상태에서 서비스가 시행 (2) 계약에 따라 제공되어야 할 서비스의 구체적인 설명이 부족 (3) 계약에 따라 제공한 서비스에 대한 근무시간 기록표를 의사가 제출하지 않은 경우. 문서 기록에서 우연한 실수일지라도 위반은 발생할 수 있다. 결국적으로 실사과정에서 의사의 계약이 서명이 없거나, 만료되거나, 제공할 서비스의 내용이 너무 적거나 없거나, 기록이 타당하게 줄어들지 않은 경우에는 추가적인 평가를 위하여 잘 표시해 두어야 한다.

(5) 계약 조건의 불이행

계약에서 요구되는 서비스를 제공하지 않거나 계약 의무사항을 준수하지 않으면 Stark Law를 위반할 수 있다. 만일 의사가 전문적인 서비스 계약에 따른 서비스를 실제로 제공하지 않거나, 병원이 실제로 필요하지 않은 장소를 의사로부터 임대하면, 그 계약은 환자 의뢰를 대가로 하여 의사에게 보상을 제공하기 위한 허위로 간주될 수 있다. 이러한 상황에서는 Stark Law 예외규정 조건에 적합한 것으로 간주되는 서명한 서면 계약서가 있다 하더라도 Stark Law를 위반할 수 있다. 실제로 실사 과정에서 이러한 이슈를 확인하는 것은 어려울 수 있다. 그러나, 만일 실사 자료실의 서류에서 당사자들이 계약을 준수하지 않음을 암시하면(예, 당사자간의 서신이 이를 보여준다), 그 계약은 더 조사를 해야 한다. 더욱이, 의사들의 서면 계약서의 조건에서 어떠한 차이가 있으면 구매자가 대상 기관의 경영에 대하여 구체적으로 요구하는 것이 모범적인 사례가 될 것이다.

(6) 공정한 시장가치(Fair Market Value)의 부족

Stark Law 예외규정의 다수에서 중요하게 요구하는 사항은 계약에 따른 물건이나 서비스에 대한 지불이 공정한 시장가치여야 한다는 것이다. 여기에서 “공정한 시장가치”는 자산을 인수한 날 또는 서비스 계약 시점에, 업무에 대하여 상대방과 같은 입장을 갖는 정통한 당사자들간의 진실된 협상의 결과로서 자산이 가져다 줄 가격 또는 서비스 계약에 포함된 보상을 일반적으로 의미한다. 보건 의료사업 거래에서 공정한 시장가치의 개념은 특히 더 중요한데, 만일 의료 보건기관이 의사에게 싸게 청구하거나 많이 지불하면 정부가 환자 의뢰의 대가로 간주할 수 있는 의사에게 의료 보건기관이 재정적인 혜택을 주는 것이기 때문이다. 이리하여, 의료 보건기관과 의사 사이의 재정적인 계약(예, 장소 임대, 전문적인 서비스 계약, 장비 임대, 고용 계약)은 공정한 시장가치의 보상을 포함하는 것이 매우 중요하다. 만일 실사 자료실에서 의사 계약에 대하여 공정한 시장가치의 증거가 없으면, 구매자는 판매자에게 어떻게 그 거래가 공정한 시장 가치인지를 분명하게 보여주는 정보를 요청하는 것을 고려해야 한다.

(7) 민사 벌금 규정(Civil Monetary Penalty Law, CMPL)

민사 벌금 규정(CMPL)은 허위 청구, 연방정부 또는 주 보건 의료 프로그램에서 제외된 개인과의 계약, 사례금 방지법 위반, 감사 동안 감사국(OIG)의 접근을 거부, 초과 지급을 환불하지 않는 경우와 같이 다양한 형태의 부적절한 활동을 금지하는 민사법이다.

CMPL은 실사과정에서 주의를 요하는 특이한 금지가 많은데, 특별한 관심사 중의 하

나는 환자의 유도를 금지하는 것이다. CMPL은 메디케어 또는 메디케이드에 의하여 혜택을 받을 수 있는 개인에게 “보상(Remuneration)”을 제공하거나 전가하는 것을 금지하고, 이는 제공자가 “알거나 알아야 하고” 그 개인이 메디케어나 메디케이드에 의하여, 전체적으로 또는 부분적으로, 지불되는 어떤 항목이나 서비스에 대하여 특정 의료 공급자, 의사 또는 공급자에게 주문하거나 받는데 영향을 줄 가능성이 있다. “보상”은 (다른 것 중에서도) 피험자 부담금(co-payment)과 공제액수의 면제(deductible amount)를 포함하는 것으로 정의된다. CMPL을 위반하면 물품 또는 서비스당 10,000불의 벌금, 물품 또는 서비스에 대하여 청구된 액수의 세 배까지의 손해배상, 그리고 메디케어로부터 제외될 가능성이 있다. 사례금 방지법과 유사하게 CMPL에도, 조건에 맞으면, 계약을 보호하는 몇 가지의 예외조항이 있다.

CMPL의 환자 유도 금지에 따른 잠재적인 위험요소를 평가하기 위하여, 구매자는 판매자의 광고 및 피보험자 부담 면제 정책을 포함하여 환자에 대한 기타 홍보 자료의 검토를 고려해야 하고, 판매자가 부적절한 방법으로 환자를 판매자에게 유인하는 서비스, 프로그램 또는 기타 가치 있는 물품 등을 제공하는지 여부를 판단해야 한다. 어떤 물품이나 서비스가 환자 유도에 대한 CMPL 금지의 예외조항에 적합하게 적용될 수 있는지 주의해서 평가해야 한다.

(8) 상업적 의료행위(Corporate Practice of Medicine)의 금지

많은 주에서 소위 “상업적 의료행위(CPOM)”를 금지하는데, 이는 일반적으로 의료행위의 자격이 없는 비전문적인 법인이나 회사의 의료행위 또는 의사(또는 기타 치료술의 자격이 있는 의사) 고용을 말한다. CPOM은 주 법령과 규정, 판례법, 변호사의 일반 견해, 의학 위원회 지침에 일반적으로 잘 표현되어 있다. 금지를 시행하는 주에서는 대개 CPOM에 제한적인 예외경우가 있다. CPOM의 근거는 상업적인 사업 이슈(수익창출, 이익 및 손실 등)가 의사-환자의 관계를 침범하도록 허용해서는 안 된다는 것이다. 이론적으로, 상업적 행위의 금지는 의사들이 법인 고용주의 요구에서 자유로워지고, 기타 다른 관심사 보다 환자들의 의학적 혜택에 관심을 둘 수 있다. 주에 따라서, CPOM의 위반은 금지명령 구제, 민사 처벌 및 형사 집행의 결과를 가져올 수 있다.

의사 및 기타 자격을 가진 의료보건 전문가와의 거래를 검토할 때, 구매자는 규정, 그리고 더욱 중요한 것은, 규정이 어떻게 해석되고 시행되는지 폭넓은 이해를 위하여 적극적인 수단을 취해야 한다. CPOM을 관리하는 주 규제기관은 구매자가 CPOM 실사를 시작하기에 가끔 가장 좋은 부분이다. 게다가, CPOM은 구매자가 CPOM와 관련된 정

치적 영역에 관하여 합리적으로 충분한 이해를 하기 위한 조치를 취해야 하는 법적 영역이고, 주 CPOM 정책에 있어서 예상되거나 기대되는 변화에 특별한 관심을 두어야 한다. 만일 사업이 현행의 CPOM 정책 체제 이내에서 가까스로 적합하게 운영되는 경우라면, 주 CPOM 정책에 있어서의 변화들은 해당 업체에 엄청난 영향을 줄 수 있다.

만일 판매자가 면허가 없으면서 의사나 치과 시술을 관리하는 업체(보통 관리서비스 조직, management service organization, MSO이라고 불림)라면, CPOM 금지는 특별한 관심사이다. MSO의 맥락속에 CPOM를 다루는 여러 경우가 있다. 각 주의 CPOM 금지는 독특하지만, 예를 들어, 캘리포니아의 의학위원회는 관리서비스 조직이 다음의 문제에 관여할 수 없다고 밝혔다 :

- 기록할 내용을 결정하는 것을 포함하여 환자에 대한 의료 기록의 소유
- 의사, 관련된 의료진 및 의료 보조원의 선택, 고용 또는 해고(임상적인 역량 또는 능숙도와 관련 있기 때문에)
- 의사가 제3자 보험 지급자와 계약 관계를 맺을 때 한도의 설정
- 환자 보호 서비스에 대한 코드화와 청구 절차에 대한 결정
- 의료 행위를 위한 메디칼 장비와 메디칼 물품의 결정에 대한 승인

만일, 해당되는 주가 CPOM 금지법이 있으면, 비전문 기관에 의한 관리 조직이 의사에 대하여 지나치게 관리하면 CPOM 위반, 잠재적인 계약의 무효화 또는 불법 의료 행위에 대하여 심지어 민사 그리고/또는 형사 책임의 결과를 가져올 수 있다. 그리고 주 CPOM 금지법을 준수하는 것은 MSO가 정당한 시장 가치 아래로 요금을 부과하여 부당한 압박을 시행하는 것을 피하기 위하여 MSO 계약 관련하여 공정한 시장 가치로 설정된 어떤 관리나 기타 수수료를 가끔 필요로 한다. 따라서, CPOM 금지법에 따라 촉발된 모든 계약들은 실사과정 동안 확인하고 분석되어야 한다.

(9) 허위청구법(False Claims Act)

연방정부 허위청구법(False Claims Act, FCA)은 연방 정부 프로그램, 구매 또는 계약과 관련하여 다양한 부정 행위를 금지한다. 개인 또는 업체는 의도적인 것을 포함하여 다양한 방법으로 FCA를 위반할 수 있다: (1) 허위 청구를 제출하여 지급하게 한다 (2) 허위 청구에 대하여 지급을 받기 위하여 허위 기록 또는 진술을 하거나 이용한다 (3) 허위 청구를 하거나 지불되도록 꾸민다 (4) 정부에 대한 지불 의무 또는 그러한 의무를 숨

기거나 피하기 위하여 허위 기록 자료를 만들거나 이용한다. 법무장관 또는 사적인 밀고 행위를 통하여 개인은 FCA의 위반에 대하여 소송을 제기할 수 있다. FCA는 청구건 당 5,500불부터 11,000불까지, 그리고 정부에 대한 손해액의 세 배를 벌금으로 부과한다.

최근 변화된 법에서, 의료 제공자는 FCA에 따라 메디케어와 메디케이드 초과 지급을 초과지급이 확인된 날 또는 해당하는 비용 보고서 기한일로부터 60일까지 환불하고 보고해야 할 의무를 갖는다. FCA에 대한 법적 책임에 추가하여, 정해진 시간 내에 보고하고 환불하지 않으면 각 항목당 10,000불 이하, 그리고 정부에 대한 손해액의 세 배의 벌금형을 초래할 수 있다. 이는 법적 책임의 중요한 새로운 정보이며 “reverse false claim”으로 간주된다.

FCA 위험요소는 실사 과정에서 다음과 같은 검토의 여러 맥락에서 확인될 수 있다 (1) 의사 계약 및 다른 의뢰원과의 계약, 그러한 계약이 사례금 방지법 또는 Stark Law 법적책임을 보여주는 정도까지 (2) 판매자의 코드화 및 청구 관행 (3) 다른 영역 중에서도, 판매자가 주 또는 연방정부 의료보전 프로그램에 모든 초과 지급을 시기 적절하게 다시 지급한 정도. 판매자의 규정준수 핫라인 로그와 기타 규정준수 자료들(예, 규정준수 위원회 회의록) 또한 잠재적인 FCA 위험요소를 확인하는데 도움이 될 수 있다.

(10) 규정준수 프로그램 자료(Compliance Program Materials)의 검토

의료보전 사기 및 남용법의 위반과 관련된 중요한 위험요소를 고려해볼 때, 판매자의 법인 규정준수 프로그램을 검토하여 법의 위반을 감지하고 수정할 수 있도록 잘 작동하는 프로그램인지를 확인해야 한다. 최소한, 잘 작동하는 준수 프로그램은 관련 업계에 대한 감시국의 준수 지침을 포함해야 한다.¹⁶⁾

실사 동안, 구매자는 다음과 같은 판매자의 법인 규정준수 프로그램을 요청하고 검토해야 한다.

- 행동 또는 윤리 수칙
- 정책 및 절차, 특히 외뢰원, 청구 작동의 감사와 모니터링과 관련된
- 현행 규정준수 직원 명단, 규정준수 담당자 포함
- 법인 규정준수 위원회 회의록

¹⁶⁾ The OIG's Compliance Program guidance documents are found on the OIG's website at <http://oig.hhs.gov/compliance/compliance-guidance/index.asp>

The Compliance Program Guidance and Supplemental Compliance Program Guidance documents for hospitals are of particular interest.

- 연간 규정준수 예산
- 규정준수 교육자료 사본
- 규정준수 핫라인 포스터 사본
- 법인 규정준수 핫라인 로고 사본

이 검토는 규정준수 프로그램이 단지 “페이퍼” 프로그램(예, 서류상으로는 존재하지만 실행되지 않는 것)인지 실제로 조직을 보호하기 위하여 작동하는 건지를 확인하기 위한 것이다. 이러한 목적으로, 구매자는 규정준수 계획의 실제 활용의 구체적인 예와 얼마나 자주 계획이 검토되는지를 요청하여야 한다. 또한 법인 규정준수 프로그램의 구조를 더 잘 이해하기 위하여 법인 규정준수 담당자와 관리팀의 다른 구성원을 면접하는 것도 가끔 가치 있는 일이다.

제공된 답변, 또는 그에 따른 미비점은 구매자에게 판매자의 규정준수 계획 및 관련된 위험요소를 더 잘 이해할 수 있게 해준다. 만일 구매자가 판매자의 규정준수 프로그램이 부족하다거나 잘 작동하지 않는다는 판단을 내릴 수 있다면, 구매자는 앞으로의 규정준수 위험요소를 더 정확하게 확인할 수 있고, 그러한 위험요소를 특별히 완화시키는 거래를 협상할 수 있다.

(11) 메디케어/메디케이드 소유권의 변경

실사 검토는 의료 보건기관과 메디케어/메디케이드 사이의 모든 서신뿐만 아니라 판매자의 메디케어/메디케이드 등록 신청(예, 판매자의 메디케어 855A)을 검토해야 한다. 이러한 검토를 실시하는데 있어서, 구매자는 판매자가 연방정부 및 주 의료 보건 프로그램에 자신을 어떻게 표현하였는지 더욱 잘 이해하고, 그 조직이 제대로 등록되었는지, 연방정부 또는 주 의료 보건기관이 판매자에게 청구나 등록에 있어서 문제점을 언급하지는 않았는지를 확인하도록 해야 한다. 그리고, 만일 그 거래로 소유권이 변경된다면 (CHOW), 비록 실사 단계일지라도, 가능하면 빨리 그 절차에 대한 준비를 시작하는 것이 중요하다. 중요한 것은, 메디케어는 855A CHOW 신청을 소유권 변경 90일전까지 허용한다.

(12) 면허 및 허가

의료 보건기관은 일반적으로 경영에 필요한 지역, 주 그리고 연방정부의 면허를 많이 보유한다. 실사 과정 동안, 이러한 면허가 유효한 것인지(예, 만료되지 않음) 확인해야 한

다. 게다가, 만일 그 거래가 자산 인수(때로는 아니라고 할지라도)라면, 면허를 이전하거나(만일 가능하다면, 그리고 대부분은 그렇지 않다) 거래를 종료한 후에 이용할 새로운 면허를 얻기 위하여 관련된 면허 기관과의 협력이 필요한지를 평가하는 것이 중요하다. 중요한 것은, 어떤 면허 기관은 기관을 인수하기 위한 새 면허를 획득하기 위하여 종료하기 전에 미리 당사자들이 연락할 것을 요구하고, 또 다른 기관들은 다양한 형태의 종료 후 고지를 요구한다. 간단한 원칙의 양도와 기업의 지속은 이 점에서 적용되지 않는다; 매우 자주, 합병 또는 주식 매입과 같은 거래의 구조, 그리고 거래 종료 전에 면허를 보유하는 기관이 합법적으로 지속되는 데도 불구하고, 면허 기관은 이전이 이루어진 것으로 간주할 것이다. 따라서, 거래 종료 후 면허와 허가의 지속적인 유효성은 종료 후에 검토할 사항으로 가볍게 여겨져서는 안되며 거래를 마무리하기 전에 확인되어야 한다.

의료 보건 제공기관의 상태와 형태에 따라 다음과 같은 면허가 포함될 수 있다 :

- 제공기관 번호(예, NPI)
- 승인 증명
- 약국 면허
- 마약 단속국(Drug Enforcement Administration)이 발행한 규제 약물 등록 확인증
- 주 임상연구 승인
- CLIA(Clinical Laboratory Improvement Amendment) (또는 CLIA 면제 확인증)
- 방사선학 승인
- 유해 폐기물의 허용
- 기압 탱크 작동의 승인
- 증기 보일러 작동의 승인
- 산업 폐수 배출 승인
- 도시 사업 허가
- 승강기 승인
- 지하 저장 탱크 승인
- 공공 음식점 운영 허가
- 의사 교육 및 연수 프로그램의 승인

당사자들은 거래에 있어서 어떤 면허가 문제가 되는지 확인하고 그 면허들의 이전, 갱신 또는 재발급을 위하여 적합한 모든 조치를 취해야 한다. 그렇지 않으면, 최소한 일

시적으로라도, 소유권 변경 후에 의료 보건기관의 작동을 못할 수 있다.

(13) 독점금지 이슈

어떤 경우에는, 실사 과정 동안 구매자와 판매자 사이의 정보 교환이 독점금지법에 연루되었음을 보여줄 수 있다. 이는 대부분 관리 의료 계약의 비용과 같은 민감한 가격 정보의 교환에서 흔히 생긴다. 이러한 이슈가 생기면, 당사자들은 반 경쟁활동 요구를 방지하기 위하여 어떤 안전장치가 준비되어야 하는지에 대하여 조언을 받기 위하여 독점금지 변호인에게 자문을 구하는 것을 고려해야 한다.

(14) 환자의 비밀 유지; 판매자의 HIPAA 및 주 개인정보 보호와 보안법(State Privacy and Security Laws)의 준수

의료 보건 조직은 조직이 관리하는 의료 정보에 관하여 연방정부와 주의 다양한 개인정보 보호 및 보안법의 영향을 받는다. 의료 보건 조직에 적용되는 가장 종합적인 연방 정부 법은 Health Information Portability and Accountability Act 1996(HIPPA)이고, Health Information Technology for Economics and Clinical Health Act(HITECH)로 개정되었다. 이러한 법과 시행규칙은 개별적으로 확인할 수 있는 의료 정보 또는 기관(예, 의료 계획, 의료보건 정보센터 및 대부분의 의료 보건 제공자)에 의해 보호되는 보호대상 건강정보(Protected Health Information, PHI)에 대하여 연방정부의 보호를 제공하고 그러한 정보와 관련하여 환자에게 권리를 부여한다. HIPAA 보호법은 보호하는 기관이 전자 PHI의 기밀 유지, 완전성 및 유용성을 분명히 하기 위하여 시행해야 하는 일련의 행정적인, 물리적인 그리고 기술적인 안전 장치를 구체적으로 나타낸다.

다른 연방정부 및 주의 개인정보 보호와 보안법과 같이, HIPAA는 요구하는 개인정보 보호 및 보안 안전 장치의 기술적인 위반에 대하여, 그리고 기밀을 요하는 건강 또는 의료정보에 대하여 승인 받지 않은 모든 접근, 사용 또는 공개(예, 위반)에 대하여 의료 보건 조직에 법적 책임을 부과한다. 만일 의료 보건 조직이 HIPAA를 위반하면, 보건복지부 장관은 계약한 관련 업체 또는 사업 제휴자에게 민사 벌금형 또는 개선 활동 방안을 부과할 수 있다. 장관은 또한 범죄적인 위반을 사법부에 의뢰할 수 있다. 주 법무부장관 또한 HIPAA에 따라 그 주의 주민을 대표하여 소송의 원인을 제기할 권리를 갖는다. 주의 법은 상당히 다양한데, 어떤 주에서는, 개인정보 보호법을 위반한 결과로 사생활이 위태로워진 개인이 제기한 소송에서 의료 보건 조직이 민사 처벌과 손해배상의 대상이 된다. 각 소송에 대한 모든 법적 책임에 추가하여, 의료 보건 조직은 협력업체가

주 개인정보 보호법을 위반한 데 있어서 부담적정 보험법(Affordable Care Action)에 대해서도 법적 책임을 가질 수 있다.

의료 개인정보 보호법의 준수와 관련하여 증가하는 법적 책임을 고려할 때, 실사 과정은 다음의 검토를 포함해야 한다 :

조직의 사생활 보호 정책

- 업체는 서면으로 된 HIPAA 개인정보 보호 계획을 가지고 있는가?
- 장관이 정한 감사 계획서를 만족시키는가?(서면으로 된 개인정보 보호 계획은 HIPAA의 요구사항이다. 만일 조직이 그러한 계획을 가지고 있지 않거나 계획이 적합하지 않으면, 이는 HIPAA의 위반이고 민사 벌금형의 대상이 될 수 있다.)

조직의 보안 절차

- 업체는 서면으로 된 HIPAA 보안 계획을 가지고 있는가?
- 장관이 정한 감사 계획서를 만족시키는가?(서면으로 된 보안 계획은 HIPAA의 요구사항이다. 만일 조직이 그러한 계획을 가지고 있지 않거나 계획이 적합하지 않으면, 이는 HIPAA의 위반이고 민사 벌금형의 대상이 될 수 있다.)

보험 커버리지

- 만일 있다면, 업체가 개인정보 보호 위반 또는 보안 위반에 대하여 가지고 있는 커버리지는 어떤 종류인가?
- 커버리지 한계와 기타 조건이 무엇인가? 커버리지는 만들어진 청구인가 아니면 실제 발생한 것에 기반한 것인가?
- 최근에 보험과 관련하여 어떤 청구가 있었는가?

법인 책임

- 의료 보건조직 또는 관련된 사업 제휴사가 PHI 또는 의료정보를 위반하는 것과 같이 보안에 대하여 실제적으로 타협행위를 했는지, 아니면 개인정보 보호 위반에 대해 조사를 받은 경우들이 있었는가?
- 개인정보 보호 또는 보안 위반과 관련하여 최근 소송의 대상이였는가?(어떤 주에서는, 캘리포니아와 같은, 의료 보건조직이 의료정보법의 기밀유지 위반에 반대하여 제기한 집단 소송의 대상이었고, 이는 관련 조직에 심각한 피해를 입히는 경향이 있다.)

협력업체 관계

- 의료 보건조직이 서비스 시행에서 어떤 협력업체 또는 계열사를 이용할 것인가?
- 이러한 업체와의 계약은 업체에 대하여 적합한 보안 의무와 법적 책임을 부과하는가?
- 협력업체는 그들이 계약하는 하류업체에 대하여 적절한 계약상의 보호를 가지는가?
- 의료 보건조직은 미국 이외의 협력업체 또는 계열사를 가지는가?
- 협력업체와 계열사는 어디에 위치하는가?
- 어떤 형태의 서비스를 제공할 것인가?
- 만일 있다면, 이러한 업체들에게 의료 보건조직의 어떤 정보를 보내는가?(계약업체나 미국 밖에 위치한 협력업체에 PHI를 전달하는 것은 특별한 위험요소를 유발하는 것으로 확인되어 왔다. 그러한 업체들은 미국 법정 관할권 대상이 아니다. 미국 밖에 기반을 둔 협력업체가 지불을 받지 못하면, PHI를 공개하겠다고 위협하는 경우를 포함하여 PHI가 잠재적으로 무단공개 대상이었던 상황에 대하여 잘 알려진 보고서들이 있다.

(15) 실사 과정 동안 PHI의 보호

환자의 개인정보 보호와 관련하여 부수적인 이슈는 실사 과정 동안 판매자와 구매자 사이에 정보의 전달 중 PHI가 보호되는 것을 어떻게 확인할 것인가 이다. HIPAA는 해당기관이 자산의 판매나 이전과 관련된 업체에, 또는 통합하거나 합병할 업체에게 거래 종료시점에, 그리고 그러한 거래와 관련하여 실사를 시행하기 위하여, PHI를 사용하거나 공개하는 것을 허용한다. 이러한 사용 및 공개는 “의료 보건 운영(health care operations)”으로 정의되는데 환자의 승인 없이도 가능하다.

또한 자격을 갖춘 거래의 일부로서 PHI를 포함한 기록을 전달하는 것이, 허용 가능한 의료 보건 운영으로 간주된다. 예를 들어, 만일 해당 업체인 병원이 다른 병원을 매입하면, 실사의 목적으로 두 업체 간에 PHI를 교환할 수 있고, 판매 업체는 거래 완료시에 새 주인에게 PHI를 함유한 모든 기록을 전달할 수 있다.

앞서 말한 사항에도 불구하고, HIPAA 개인정보 보호 규정은 주 법령 이외에서 요구하는 업체의 다른 법적 또는 윤리적 의무(예: 의사 진료)를 방해하지 않고, 또는 환자에게 거래의 고지나 새 소유자에게 의료 기록을 전달하기 위한 동의를 구할 기회를 알려주기 위한, 환자와의 업무 관계를 간섭하지 않는다.

(16) 계약 동의/양도(Contract Consents/Assignments)

제안된 거래의 구조에 따라, 실사 검토 동안 계약 당사자간에 사전 양도를 필요로 하는지를 결정하기 위하여 대상 업체의 계약을 면밀히 검토하는 것이 중요하다. 많은 계약이 상대방의 사전 동의 없이 다른 당사자에게 계약을 양도하는 것을 금지한다. 어떤 계약은 주식 매각 또는 합병을 계약 당사자의 동의를 필요로 하는 거래로 제한한다. 보험 지급자 계약(대부분이 양도를 반대하는 조항을 항상 포함한다)과 같은 중요한 계약을 양도하거나 그러한 양도에 동의를 받는 것에 실패하면, 만일 다른 계약 당사자가 동의하지 않는다면, 거래 종료 후에 재정적으로 심각한 영향이 있을 수 있다. 결국 보험 지급자가 거래 종료 후 청구된 요구를 허용할 지라도, 거래 종료 이전에 양도를 안전하게 하지 않으면, 양도 또는 새로운 보험 지급자 계약에 따라 지급이 연기될 수 있다.

(17) 거래의 구조

의료 보건 거래의 형태는 실사 과정에 영향을 주고, 실사 검토를 계획할 때 고려해야 한다. 예를 들면, 만일 구매자가 판매자의 주식을 인수하면, 판매자의 법인체는 그대로 남아있을 것이고 그 거래는 판매자의 계약에 대하여 광범위한 양도 및 면허 기관에 고지를 필요로 할 것 같지는 않다(이는 평가해서 확인되어야 할 사항이기는 하다). 하지만 주식 거래는 구매자가 보통 판매자의 현재 법적 책임을 모두 인수하는 결과를 가져오고, 이는 다른 영역에서도 매우 철저한 실사 검토를 필요로 한다. 반면에, 만일 거래가 판매자의 자산을 매입하는 거래라면, 특히 거래조건 단계에서 예상된 것을 초과하여 특별한 법적 책임이 실사에서 드러나면, 법적 책임(만일 의료 제공자 계약이 인정되면, 메디케어와 메디케이드 법적 책임의 중요한 예외와 함께)은 거래에서 일반적으로 제외될 수 있다. 구매자는 또한 실사 검토 동안 발견되는 위험요소 및/또는 법적 책임에 대항하여 보호하기 위한 거래를 구성하도록 준비해야 한다. 효력이 있는 거래 문서에 광범위 또는 구체적인 보장 내용을 포함하는 것은 당사자들간에 위험요소를 분배하는 효과적인 방법이다.

전형적인 병원 또는 기타 의료 공급자는 실사 과정에서 검토될 수 있는 수많은 계약을 보유하고 있다. 모든 계약에 대하여 실사를 요구하는 것은 병원의 수익에 엄청난 액수를 보여주는 대형 보험 지급자 계약에서부터 1년에 수천 달러 밖에 되지 않는 생수병 계약에 이르기까지 모든 범위의 계약에 이를 수 있다. 철저한 검토의 필요성은 구매자의 제한된 자원(예, 변호사, 자문위원, 실사 자료를 검토하고 분석하는 사람, 실사 분석 비용)과 실사 검토가 가능한 기간의 한계와 같은 실제적인 현실을 고려하여 분명히 균형을

이루어야 한다. 만일 잠재적인 구매자가 검토에 있어서 자원이 제한적이라면, 또는 실사 기간이 제한적이라면, 구매자는 당면한 사업 필요성을 더욱 현실적으로 다루기 위하여 실사과정을 조정할 필요가 있다. 그렇게 하기 위한 기법은 다음을 포함한다 (1) 계약에 대한 중요도 임계값(materiality threshold)을 이용(예, 연간 지불액이 25,000불을 초과하는 계약 또는 특정 기간 내에 종료 전에 항상 처벌이 있었던 계약) (2) 계약서 양식의 검토(예, 특정 카테고리 거래의 계약 양식을 검토 및 그 양식에서 상당히 벗어나는 것을 검토) (3) 특정 형태의 이슈에 대하여 엄격한 진술과 보증, 배상을 이용하고 그러한 계약상의 보호에 의존

(18) 해외 부정거래 방지법(The Foreign Corrupt Practices Act)

해외 부정거래 방지법(FCPA)은 사업을 보장하기 위하여 “외국 인사”에게 지급하는 것을 금지한다. 법무부(Department of Justice)와 증권거래 위원회(Securities Exchange Commission)는 여행, 숙박, 접대 및 조그만 선물과 같이 수령인의 사업과 직접적으로 관련이 없고 일반적으로 많은 사람들이 마케팅 인센티브로 간주하는 것도 이러한 금지에 포함한다고 해석하였다. 이 법은 의사 및 주가 소유하거나 관리하는 의료 보건 조직의 직원에게 지급하는 것도, 비록 그들이 시설을 관리하는 역할이 미국 기준에서 상대적으로 미미하더라도, 포함하는 것으로 광범위하게 해석된다.

FCPA는 “외국 인사”, 정당, 당 간부 또는 후보자에게, 어떤 사람(person)을 위하거나 어떤 사람과 함께, 사업을 획득하거나 유지할 목적으로 “가치가 있는 무엇이든” 제공하거나 주는 것을 금지한다. 여기에서 “person”은 모든 미국 국민, 법인, 동업자, 제휴사 등으로 정의된다. 의료 보건 사업의 국제적인 확장은 FCPA에 대한 노출을 증가시켰다. 지난 15년 동안, 미국 병원과 학술적인 의료 센터는 국제적으로 확장되었고 해외 지사를 개설하고 전 세계의 대학교 및 기타 병원들과 관계를 맺었다. FCPA의 위반에 대한 형사처벌과 벌금형은 심각할 수 있고, 가능성 있는 FCPA 위반에 대한 실사는 비용이 비쌀 수 있다. 이러한 법의 영역은 실사 동안 상당한 관심을 둘 가치가 있다.

병원 실사 점검표의 예에 대하여 Appendix B를 참고.

제 12 장 원스톱 건강검진센터

한국의료기관은 미국에 원스톱 건강검진센터를 설립하는 방안에 대해 많은 관심을 가지고 있다. 이러한 프로그램은 의사그룹 또는 다른 기관과의 협력을 통해 추진할 수 있다. 이러한 협력에는 주별로 다른 법률적 이슈가 있겠으나, 많은 주에서 통용되는 일반적인 이슈들도 많이 있다.

미국에서도 임원 건강 프로그램이라 불리는 비슷한 프로그램이 운영되고 있다.¹⁷⁾ 많은 미국 의료기관이 임원들의 건강 증진 프로그램을 제공하고자 하는 기업들을 대상으로 이러한 프로그램을 운영한다. 많은 경우 개인에게도 이러한 서비스를 제공하기도 한다. 본 보고서에서 미국에 설립하고자 하는 한국형 건강검진 프로그램을 종합검진프로그램 또는 CEP로 명명하도록 한다.

1. 상업적 의료행위

앞에서 기술했듯이 병원과 같이 의료행위를 포함하는 사업을 시행하는 기관에서 주의 깊게 살펴야 하는 법적 이슈는 상업적 의료행위 금지의 원칙이다. 이 원칙에 따라 비전문적인 법인 또는 회사는 직접적으로 의료서비스를 제공하거나 이를 통한 수익을 창출하는 행위가 금지된다. 본 원칙은 대부분의 주에서 적용되기 때문에 CEP를 설립하고자 할 때에는 소위 말하는 병원경영지원회사(MSO) 모델이 필요하다. 이 모델은 진료, 처방, 판독, 시술 등 CEP에 필요한 의료서비스를 제공하는 의사 그룹(medical group)을 만드는 것이다. 이러한 의사 그룹은

투자기업, 의무원장과 같은 병원 또는 협력기관의 간부 중 1인 또는 다수의 의사가 소유하게 된다. 이러한 의사그룹의 행정 및 경영을 위탁하는 회사를 병원경영지원회사(MSO)라 부른다. MSO는 CEP 운영에 필요한 사무실 임차, 장비, 청구 등 행정업무와 의사 이외의 전문인 서비스를 제공한다. 의사 그룹은 MSO가 제공하는 서비스와 인프라에 따라 MSO 계약을 체결하게 된다. MSO는 병리검사, 영상검사 등 다른 진단 테스트에 필요한 지원을 하기도 한다.

¹⁷⁾ Some links to some of the most prominent Executive Health Programs are: http://hopkinsmedicine.org/executive_health/; <http://mayoclinic.org/executive-health/>; and <http://my.clevelandclinic.org/wellness/executive-health/executive-health-exam.aspx>.

이 모델에서는 일반적으로 의사그룹이 검진서비스를 원하는 기업 및 개인과 계약을 체결하게 된다. 의사 그룹은 MSO에서 제공하는 서비스에 대해 의사 그룹 수익의 일부 또는 다른 방식으로 계약된 금액을 지불하게 된다.

2. 클리닉 인가 규칙

일부 주에서 제기되는 다른 이슈는 외래 진료시설에 대한 클리닉 인가이다. 예를 들어 캘리포니아 주에서는 의료서비스를 제공하는 모든 외래 진료시설은 면허를 발급받거나 면허 발급 면제 사유를 획득해야 한다. 의사 또는 다른 의료인이 자신의 의료행위를 위해 소유하거나 임대하는 시설에서 의료서비스를 제공하는 경우에는 별도의 면허 발급 면제사유에 해당한다. MSO 모델에서는 일반적으로 MSO가 의사 그룹에 시설을 임차하는 형태이기 때문에 검진 서비스에 대해서도 면허 발급이 면제 될 수 있다.

3. 사례금 방지법

CEP에서 제공되는 서비스가 메디케어로부터 수가를 받는다면, 연방정부의 사례금 방지법이 적용될 수도 있다. 또한 모든 보험사에 대한 사례금 방지법을 시행하는 주에서는 해당 법률이 적용될 수 있다. 어떤 주에서는 사례금 방지법에 따라 또 다른 이슈가 제기된다. 이 법에 따르면 의사 그룹 또는 다른 의료기관이 환자 전원에 대해 대가를 지불하거나 받는 행위가 모두 불법이다. MSO는 CEP의 수익 창출을 위한 마케팅 및 관련 서비스를 수행하고, 종종 병리검사, 영상검사 및 기타 부대 서비스에 대해 의사 그룹으로부터 전원을 받기 때문에 연방정부의 사례금 방지법 및 모든 보험사에 대한 사례금 방지법의 적용을 받는다. 따라서 MSO는 의사 그룹에 제공하는 서비스에 대한 공정시장가격을 받는 것이 필요하다. MSO가 공정시장가격보다 적은 금액을 받게 되면, MSO에서 제공하는 서비스에 대한 의사 그룹의 전원의 대가로 사례금을 지급한 것으로 혐의를 받을 수 있다. 반대로 MSO가 공정시장가격보다 많은 금액을 받게 되면, MSO가 환자 전원에 대한 사례금을 의사 그룹으로부터 받은 것으로 혐의를 받을 수 있다. 상기한 바와 같이 MSO는 일반적으로 환자를 유치하기 위해 의사 그룹을 대상으로 마케팅 활동을 전개한다. 어떤 주에서는 이 같은 활동도 사례금 방지법상 환자 전원 행위로 간주되기도 한다.

4. 종합검진프로그램에 대한 보험 수가

1) 메디케어 및 미국보건의료개혁법 상 예방의학에 대한 보상

CEP에 대한 보험 적용은 또 다른 이슈를 제기한다. 현재 메디케어는 Welcome to Medicare 프로그램을 통해 가입 후 1년 내의 초기 검사에 대해 보상하고, 그 후 매년 Annual Wellness Visit(AWV)이라는 예방의료서비스에 대해 보상한다. 2014년 1월 1일 기준, 민간 보험사도 보험 가입자에게 매년 유사한 예방의료서비스를 제공해야 한다. 그러나 메디케어 및 미국보건의료개혁법에서 정하고 있는 예방의료서비스는 CEP에서 제공하는 서비스에 비해 보다 제한적이다. 메디케어 및 보건의료개혁법에 설립된 보험가입자는 해당 보험이 제공하는 혜택 이상의 서비스를 받을 수 있도록 허용되기 때문에 해당 보험사와 지정 의료기관 계약이 체결된 의료기관은 보험이 정하는 것 이상의 서비스를 제공할 수 있다.

이러한 서비스에 대한 지불과 관련해서 의료기관은 보험이 적용되는 서비스에 대한 수가 이상으로는 청구할 수 없다. 그러나 메디케어를 포함한 대부분의 보험은 환자가 추가 서비스를 요청하고 추가 비용에 대해 직접 지불의사를 표시할 시 추가적인 서비스를 제공할 수 있도록 허용하고 있다. 따라서 의료기관과 보험사 간에 CEP가 보험에서 보상하지 않는 범위의 서비스를 제공한다는 것을 상호 인지하는 구조적 관계를 구축하는 것이 필요하다. 의료기관이 보험가입자에게 적절한 공지와 동의를 구하는 절차를 갖는다면, 지정 의료기관 계약 및 관련 법률을 위반하지 않고 비급여 서비스에 대해 개인에게 청구하는 것이 가능하다.

ACO 역시 CEP 설립의 모델이 될 수 있다. 상기했듯이 ACO는 여러 의료기관이 효율성과 의료의 질 향상을 위해 환자 진료에 대해 상호 협력하고 수가모델을 공유하는 형태의 조직을 의미한다. ACO에서도 CEP를 진료프로그램의 하나로 제공할 수 있다.

2) 메디케어 예방검사 보상 규칙

CEP의 수익 추계 시, 메디케어에서 가입 1년 내에 특정 검사를 받는 것에 대해 보상한다는 것을 주지해야 한다. 여기에 대해서는 환자 본인부담액이 발생하지 않는다. 또한 메디케어는 1년 이후부터 연 1회 예방의료 서비스(AWV)를 제공한다. 본 서비스에 대해서도 본인부담액은 발생하지 않는다.

Welcome to Medicare 예방 검사에는 환자의 건강상태 및 교육정도와 연관된 환자의

의무기록 및 사회생활력 검토 및 특정 검사, 예방접종, 필요시 환자 전원 등의 예방의료 서비스에 대한 상담이 포함된다.¹⁸⁾

또한 메디케어 환자는 Medicare Part B(병원서비스에 대한 보상) 가입 1년 후부터 AWV 검사를 받을 수 있다. 본 검사에는 환자의 건강위해성평가, 환자의 의무기록 및 가족력 검토, 이용 가능한 의료기관 및 처방약 리스트 제공, 키/몸무게/혈압 등의 기본 측정 및 인지기능 장애 검사 등이 포함된다.

메디케어 가입자는 상기 서비스에 대해 본인 부담이 없으나 추가로 메디케어에서 보상하는 의료서비스를 받게 되면 그에 따른 본인부담금을 지불해야 한다. 또한 환자가 메디케어에서 보상하지 않는 서비스를 요구하고 그에 대한 지불의사를 밝힐 경우, 의료기관은 사전에 환자의 지불책임에 대해 공지를 해야 한다.

메디케어는 AWV는 예방의료서비스이며 일부 노인들이 매년 또는 격년으로 받는 정기 건강검진과는 다르다는 것을 분명히 하고 있다. 메디케어는 정기 건강검진에 대해서는 보상하지 않는다.

3) 보건의료개혁법에 따른 예방의료서비스

메디케어 이외에 미국보건의료개혁법에 따라 민간의료보험에서도 예방의료서비스를 제공해야 한다. 특히 법에서 정한 예방의료서비스에 대해서는 본인부담금을 청구하지 못하도록 되어 있다. 이러한 예방의료서비스 혜택은 2011년 8월부터 제공되고 있다. 메디케어와 마찬가지로 보건의료개혁법이 정한 예방의료서비스 혜택은 미국 예방의료서비스 테스크포스의 추천사항 및 미국 소아과 학회가 정한 가이드라인을 따른다. 보건의료개혁법은 임신당뇨검사, 인유두종 바이러스 검사, 성매개감염병 상담, 피임관련 상담, 모유수유지원, 대인/가정폭력 상담 등의 여성 예방의료서비스도 다루고 있다.

2014년 1월 1일 기준, 보건의료개혁법에서 정한 예방의료서비스는 아래와 같다.

- 혈압측정
- 당뇨 및 콜레스테롤 검사

¹⁸⁾ Details regarding the specific screenings, shots and other preventative services that are included in the Wecome Visit and the AWV are at <http://medicare.gov/coverage/preventative-visit-and-yearly-wellness-exams.html> and http://www.ems.gov/Outreach-and-Education/Medicare_Learning-Network-MLN/MLNProducts/Downloads/AnnualWellnessVisit-ICN907786.pdf

- 유방조영술 및 대장내시경 등의 암 검진
- 금연, 체중감량, 식단조절, 우울증치료, 절주 등에 대한 상담
- 아기 및 어린이 진료
- 홍역, 소아마비, 뇌수막염 등에 대한 예방 접종
- 임신 상담
- 독감 및 폐렴 예방주사

관리의료 형태의 보험에 가입한 자는 지정 의료기관에서만 해당 서비스를 받을 수 있다. 보험에서 지정 의료기관 외의 의료기관에서 예방의료서비스를 받는 것을 허용하더라도, 이에 대한 본인부담금을 청구하게 된다. 의료인은 환자 진료의 일환으로 이러한 예방의료 서비스를 제공할 수 있다. 그러나 예방의료서비스가 내원의 주요 목적이 아니거나 의료인이 예방의료서비스와 일반 진료를 별도로 청구할 경우, 환자는 본인부담금을 지불해야 할 수도 있다.

메디케어 혜택과 마찬가지로, 환자는 본인의 요구에 의해 법에서 정한 혜택 이외에 보험이 적용되는 의료서비스를 추가로 받을 수 있다. 이 경우 본인부담금을 지불해야 할 수도 있다. 또한 환자는 본인이 진료비 전액에 대한 지불의사를 밝히면 비급여 서비스도 받을 수 있다.

따라서, CEP는 메디케어 예방의료서비스 및 AWV 뿐 아니라 환자가 직접 지불하는 서비스를 포함하는 패키지를 제공할 수 있다. 마찬가지로 민간보험에서 보상하는 AWV와 비급여 서비스를 포함하는 패키지를 만들 수도 있다.

제 13 장 연락사무소(Liaison Office)

한국 의료기관은 미국에 연락사무소를 운영하는 것에 대한 법적, 상업적 이슈에 대한 관심을 가지고 있을 것이다. 연락사무소는 미국인을 대상으로 한국 또는 미국에 소재한 한국의료기관의 의료서비스를 홍보, 마케팅 하는 등의 대외활동을 미국 내에서 수행하는 목적을 가지고 있다. 연락사무소가 한국의료서비스에 대한 정보를 제공하는 데에는 제약이 있으며, 진단서비스를 제공하고나 환자에게 필요한 서비스를 결정하기 위한 환자 분류 행위(triage)에도 제약이 따른다. 이러한 서비스는 의료행위로 간주될 수 있으므로, 주의하여 수행해야 한다.

1. 일반 상법 및 법인법 이슈

만약 연락사무소가 진단 및 치료 등의 실제적인 의료서비스를 제공하지 않고 일반적인 정보전달만 수행한다면, 이에 따른 법적 이슈는 상당히 단순하다. 여기에는 (1) 법인, 유한지주회사(LLC) 등의 적절한 법적 실체의 설립, (2) 회사가 한 국가에서만 사업을 하고 있지 않다면 타국에서 사업을 수행하기 위한 해외 법인/LLC 자격요건 취득, (3) 주재원의 비자 취득, (4) 임금, 근로시간 및 기타 법적 기준 준수, (5) 의료서비스 광고 및 홍보 자격 취득을 위한 연방 및 주 법규 준수 등이 포함된다.

만약 연락사무소에서 한국 의료기관에서의 치료가 필요한 환자를 선별하기 위한 진단 검사 등의 검사 서비스를 제공하기를 원한다면, 상기 언급한 상업적 의료행위, 사례금 방지, 의원 면허 등 일반적인 의료기관에 적용되는 각종 법적 이슈가 적용된다. 이러한 이슈는 건강검진센터 설립과 관련하여 상기 언급했던 의사그룹/경영지원회사 모델을 통해 해결할 수 있다. 그러나 이러한 서비스들이 의사, 임상간호사 또는 진료보조인력이 아닌 인력을 통해 제공될 경우 불법의료행위로 간주될 수 있다. 이와 관련된 이슈는 아래와 같다.

2. 전문인 채용 및 업무 범위에 관한 이슈

연락사무소에서 진단검사 및 진단 등의 서비스를 제공하는 경우, 어떤 전문 인력이 합법적으로 서비스를 제공할 수 있는가에 대한 문제가 제기된다. 일반적으로 의사 이외

의 의료인이 진단할 수 있는 수준의 검사 및 진단 서비스가 제공되는지의 여부에 따라 굳이 높은 비용을 들여 의사를 채용할 필요는 없을 수도 있다. 진단의 일반적 정의는 의사 뿐 아니라 치료계획서 및 의사의 감독에 따라 임상간호사(NP), 진료보조인력(PA) 등의 중간레벨의 의료인 또는 비의사 의료인(NPP)이 제공하는 의료행위를 포함한다. NP는 지도의사로부터 권한을 이양 받고 해당 상황에 대한 수련을 받은 경우 진단행위를 할 수 있다. 간호사는 마찬가지로 간호진단 행위를 할 수 있다.

대부분의 주에서 NP 및 PA가 의사의 감독 하에 또는 의사와의 협력을 통해 기본적인 의료서비스를 제공하는 것이 매우 일반적이다. PA는 감독의사에 의해 위임된 서비스를 일반적으로 제공하며, NP는 협력의사와 협력 관계 하에서 업무를 수행한다. NPP에 의해 제공되는 서비스의 종류에 따라 감독/협력의사는 진료 현장에 있지 않고 원격으로 감독하기도 한다. NP는 PA보다 독립적으로 업무수행이 가능하며, 자신의 서비스에 대해 별도로 청구를 하게 된다.

법에 확실히 정해져 있지는 않으나, 별첨 C에서 언급하였듯이, 어떤 주에서 간호사의 업무 범위는 간호진단을 포함할 수 있을 정도로 광범위하다. 여기에는 환자 교육 및 전원행위도 포함되며, 이는 연락사무소의 주요 기능을 아우를 수 있다. 그러나 연락사무소가 상기 언급한 전문인을 채용하지 않을 경우, 연락사무소 근무자는 진단행위를 할 수 없으며, 이에 따른 전원 행위도 할 수 없다. 이러한 직원은 의료보조원(Medical Assistant)로 분류되기도 하나 이에 대한 면허는 일반적으로 존재하지 않는다. 무면허직원의 경우 환자의 증상을 물어보고 이에 관련한 의료서비스를 제공하는 의료기관 명단을 제공하는 교육 활동은 수행할 수 있다. (예를 들어, 환자가 복부통증을 호소할 경우, 비의료인 직원은 위장내과 의료기관에 대한 정보를 제공할 수 있다.) 그러나 무면허직원은 특정 진단 또는 치료에 대한 제안을 할 수는 없다. 의료 교육인(health educator) 교육을 이수한 직원이 있을 수도 있으나, 이러한 자격은 의사 또는 비의사 의료인과 같은 의료인 자격과는 다르다.

3. 사례금 방지법

연락사무소 운영과 관련한 또 다른 법적 제약은 연방 및 주 정부의 사례금 방지법이다. 위에서 언급하였듯이 사례금 방지법은 환자 전원을 유도하기 위한 수단으로 현금 또는 현물을 지급하는 것을 금지하는 것이다. 이 법에 따라 한국의료기관이 메디케어, 메디케이드 및 기타 연방정부 보험 프로그램에서 보상하는 의료행위에 대한 전원행위에

대해 연락사무소 또는 그 직원에게 보상하는 것은 잠재적인 불법 행위이다. 연방정부 보험 프로그램이 아니더라도 모든 보험사에 대한 사례금 방지법을 시행하는 주에서는 민간보험에서 보상하는 의료행위에 대한 전원행위도 불법이 된다. 캘리포니아 주는 여기에 해당한다. 다른 주의 사례는 별첨을 참고하기 바란다.

물론 연락사무소 근무자가 해당 의료기관의 피고용인인 경우에는 사례금 방지법이 적용되지 않는다. 예를 들어 한 병원이 병원의 서비스 또는 병원에 고용된 의사를 소개하는 활동을 하는 종업원에 대해서는 상기 법에 저촉되지 않고 보상을 할 수 있다. 따라서 연락사무소가 병원 소유이고 병원에 고용된 연락사무소 직원이 병원으로 환자를 전원하는 것은 가능하다. 그러나 만약 다른 법단체가 연락사무소를 운영하고 환자 전원에 대한 대가로 병원이 연락사무소에 금전적 보상을 할 경우 사례금 방지법에 연루될 수 있다.

한편, 환자 전원에 대한 보상이 법으로 금지되어 있음에도 불구하고 연락사무소에서 의료기관이 필요로 하는 서비스를 제대로 제공하면서 상업적으로 정당한 대가를 받는 경우는 법에 저촉되지 않는다. 예를 들어 연락사무소가 초기 검사를 제공하거나 환자 진료에 필요한 정보를 수집하는 서비스에 대해 의료기관에서 보상하는 것은 허용될 수 있다. 이것은 법의 복잡한 부분으로서 해당 거래가 (1) 법에 저촉되는지, (2) 예외 규정에 해당하는지, (3) 법적 보호장치를 무효화하는 문제점을 가지고 있는지 등에 대한 굉장히 자세한 분석이 필요하다. 사례금 방지법에 대한 보다 구체적인 사항에 대해 의료기관에서는 전문 법률회사의 자문을 받아야만 한다.

제 14 장 보건의료개혁법의 영향

보건의료개혁법으로 인해 미국의 보건의료 환경은 2014년에 크게 변화할 것이며, 이에 따라 미국에 진출하고자 하는 한국 등 해외 의료기관에도 영향을 미치게 될 것으로 보인다. 보건의료개혁법을 통해 미국 내 건강보험가입자는 크게 증가할 것으로 예상되거나 무보험 환자 수도 상당 부분 유지될 것이다. 현재 미국의 무보험자는 5천만 명으로 비고령인구의 20%에 해당한다. 2014년에는 무보험자가 5천만 명에서 3천 1백만 명으로 줄어들 것으로 예상되며, 2016년에는 2천 6~7백만 명, 2019년까지는 2천 3백만 명 수준으로 감소할 것으로 보인다.¹⁹⁾

2014년 이후에도 무보험 상태를 유지하는 인구는 메디케이드 또는 건강보험거래소 이용 자격이 됨에도 기타 사유로 등록을 하지 않는 환자들을 포함한다. 이들은 갑작스러운 발병 시 경제적으로 감당할 수 있고 신뢰할 수 있는 해외의 의료서비스를 찾아 나설 수 있다. 한국의료기관은 진료비가 미국 뿐 아니라 다른 경쟁국가의 의료기관과 비교해서도 경쟁력이 있으며, 첨단의료기술 및 우수 의료 인력을 기반으로 높은 질의 의료를 제공한다는 점에서 강점을 가지고 있다.

물론 보험환자의 증가는 보험이 없었다면 해외의료서비스를 이용했을 수도 있는 고객의 감소를 초래할 수 있다. 그러나 많은 신규보험 가입자는 소비자 주도 건강보험을 선호한다. 상기 언급했듯이 이러한 보험은 높은 본인공제금과 건강저축계좌를 제공하고 있기 때문에 가입자들은 매년 수 천 달러에 해당하는 의료비에 대한 책임을 본인이 지고 있다. 이들은 해외의 의료서비스 비용과 여행경비를 합친 금액이 미국 의료기관의 진료비보다 낮을 경우 해외 의료서비스 이용을 통한 의료비 절감을 지속적으로 추구할 수 있다.²⁰⁾ 대부분의 경우, 개인 환자의 연간 본인공제금이 해외의 진료비를 감당할 수 있을 정도로 높지는 않다. 그러나 기업의료보험의 경우 한국 의료기관을 지정 의료기관에 포함하는 혜택을 제공할 수 있으며, 이를 통한 한국의료기관의 미국 환자 유치 확대도 가능하다.

¹⁹⁾ Congressional Budget Office blog post (March 13, 2012) <http://www.cbo.gov/publication/43080>; letter from Douglas W. Elmendorf, Director, Congressional Budget Office (CBO), to Rep. Nancy Pelosi (Mar. 20, 2010), page 9 <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/113xx/doc11379/amendreconprop.pdf>.

²⁰⁾ The Globalization of Health Care; Legal and Ethical Issues. Glen Cohen, Oxford Press (2013).

제 15 장 전문인 과실책임 이슈

미국의 과도하게 높은 의료비용의 원인으로 지적되는 미국 의료시스템의 특징은 전문인 과실책임(의료사고)이다. 미국의 전문가 과실책임 시스템 하에서 전문가의 과실 또는 의료기관의 고의적인 위법행위로 인해 피해를 입었다고 주장하는 환자는 해당 사실을 입증할 경우 해당 피해에 대한 손해배상을 받을 수 있다.

보수적인 의료인 및 정치인은 의사들이 자신이 처방하지 않은 검사로 인해 환자의 치료가 잘 이루어지지 않았을 것이라는 비판을 피하기 위해 의료적으로 필요하지 않은 검사를 처방하기 때문에 이러한 과실 책임 이슈가 의료비 증가를 가져온다고 주장한다. 이것을 자기 방어적 의료조치라 부르기도 한다.

또한 전문인 과실 책임은 환자로부터 적절한 사전 동의를 받지 않을 경우에도 발생한다. 의료인이 이러한 절차를 밟지 않는 경우, 환자는 사전 공지가 있었다면 위험을 감수하며 해당 의료서비스를 받지 않았을 것이라고 주장할 수 있다.

이러한 과실 책임을 경감하는 데에 도움이 되는 기본적인 절차가 있다. 이는 주의 깊은 문서 작성, 환자 동의 획득, 가능한 한 입증된 진료표준 준수, 환자 진료 후 사후 관리 등을 포함한다. 캘리포니아 주와 같은 주에서는 전문인 과실책임에 따른 비경제적 손해배상금에 대한 상한선을 정해두어 의료인이 의료서비스를 제공 시 직면하는 위험을 줄이고 있다. 다행히 대부분의 주에서는 의사나 다른 의료인이 응급상황 또는 인명구조 현장에서 과실 책임 없이 의료행위를 할 수 있도록 하는 소위 착한 사마리아인 법을 시행하고 있다.

의료기기회사 및 제약회사는 제조물 책임과 같은 환자 피해와 관련한 책임 문제를 가지고 있다.

제 16 장 수출통제법

미국 수출통제체제(Export Administration Regulation, EAR) 및 국제 무기거래규정(International Traffic in Arms, ITAR) 또한 한미 양국 의료기관간 협력 형태에 따라 이슈로 제기될 수 있다. 특히 상기 법규는 한국의 과학자, 의사 및 기타 의료인이 미국 기관에서 서비스를 제공하는 과정에서 민감한 정보에 접근하는 경우에 발생한다.

EAR과 ITAR은 사물과 정보의 비인가 해외반출을 통제하는 통합 시스템이다. 이 규제에 따라 특정 국가 또는 해당 국가의 개인은 특정 사물과 정보에의 접근이 불가능하다. 미국 정부의 인가 없이는 통제되는 정보, 기술의 특정 국가로의 수출 뿐 아니라 사물 또는 기술이 반출되지 않더라도 특정 국가의 국민에게 공개하는 것을 금지하는 것이다. 후자의 경우는 일반적으로 통제된 정보 및 기술의 간주수출이라 한다. 간주수출금지법으로 인해 외국인에 대한 비인가 정보 공개는 수출금지 국가에 상품을 수출하는 행위와 같이 취급된다. 실제로 정보가 공개되지 않더라도 문제의 사물과 정보에 대한 비인가 접근 권한을 가지는 것 자체가 문제가 된다. 예를 들어 미국의 검사실에서 근무하는 중국인 대학원생에게 금지된 정보를 공개하는 행위는 해당 정보를 중국으로 반출한 것과 같은 것으로 인식되어 처벌받게 된다. 미국 의료기관의 투자자 및 운영자는 이러한 규제가 적용되는지, 방문자들이 규제 대상 국가에서 오는 것인지 등의 여부를 인지하는 것이 중요하다.

수출통제법은 비단 군용 물품 및 정보에만 해당하는 것이 아니라 군민양용 물품 및 정보에도 해당한다. 군민양용 범주에는 의료기관에서 사용되는 물품 및 정보도 포함된다. 만약 의료기관이 수출통제 물품 및 정보를 가지고 있고, 해당 의료기관에 외국 방문자가 방문할 경우, 의료기관 오너 및 운영자는 방문자들이 통제되는 물품 및 기술정보에 접근할 수 없도록 통제하거나 미국 정부로부터 해당 정보를 방문자에게 공개할 수 있는 허가를 받아야 한다.

상기 법은 미국인, 미국 기관에 적용되는 것이나, 미국시민 또는 영주권자가 아닌 사람들도 원치 않는 조사를 피하기 위해서 해당 법규를 숙지할 필요가 있다.

제 17 장 관련 주 정부 법

한국인이 많이 거주하는 8개 주(캘리포니아, 일리노이, 뉴저지, 뉴욕, 메릴랜드, 텍사스, 버지니아 및 워싱턴 DC)의 관련 법규를 요약정리하기로 한다. 별첨 C에서 각 주별 병원 면허, 의원 면허, 상업적 의료행위 관련 원칙, 사례금 방지법 및 비영리 병원의 합병 등의 거래에 관한 법무부처의 인가 등에 대해 정리할 것이다.

Contents

EXECUTIVE SUMMARY	77
INTRODUCTION	88
CHAPTER 1. CURRENT TRENDS IN THE UNITED STATES	
HEALTH CARE INDUSTRY	89
1. Competitive Analysis	89
2. Provider Consolidation	91
3. Investment in Health Care Institutions and Providers	92
CHAPTER 2. FOREIGN PARTICIPATION IN THE U.S.	
HEALTH CARE INDUSTRY	94
CHAPTER 3. STRATEGIES FOR ENTERING THE U.S.	
HEALTH CARE SYSTEM	99
CHAPTER 4. BUILDING/STARTING A NEW HOSPITAL	100
1. Planning and Zoning	100
2. Certificate of Need Laws	102
3. Hospital Facilities Construction	103
4. Licensure	104
5. Certification and Accreditation	106
6. Types of Hospitals	107
CHAPTER 5. MERGERS, ACQUISITIONS, AND CONSOLIDATIONS WITH	
OTHER HOSPITALS	109

1. Asset Acquisition	109
2. Stock (or LLC Membership) Acquisition	109
3. Merger	110
4. Consolidation	111
CHAPTER 6. JOINT VENTURES, MANAGEMENT AGREEMENTS AND CO-MANAGEMENT ARRANGEMENTS	112
1. Joint Ventures	112
2. Management Agreements	115
3. Co-Management Agreements	115
CHAPTER 7. LAWS GOVERNING INDIVIDUAL PRACTITIONERS	117
CHAPTER 8. PAYMENT FOR HEALTH CARE SERVICES	119
1. Commercial/Private Insurance	119
2. Medicare and Medicaid	121
3. Medicare Rules on Assumption of Provider Agreement	122
4. Compliance Programs	123
CHAPTER 9. TAX-EXEMPT NONPROFIT HEALTH CARE ORGANIZATIONS	125
1. The Requirements for Tax-exempt Providers	125
2. Joint Ventures with Tax-Exempt Organizations	126
CHAPTER 10. ANTITRUST LAWS	127
1. Overview of Antitrust Law	127
2. Impact of Antitrust Laws on Hospital Mergers	127
3. Impact of Antitrust Laws on Joint Ventures	129
4. Role of the State Attorney General in Certain Hospital Transactions Involving Nonprofit Hospitals	130
5. Issues Unique to Catholic Hospitals	131

CHAPTER 11. DUE DILIGENCE IN HOSPITAL ACQUISITIONS AND
OTHER TRANSACTIONS 132

1. Overview of the Due Diligence Process 132

2. Defining the Scope of Due Diligence 133

3. Preparation of the Due Diligence Request List 133

4. Specific Health Care Due Diligence Issues 135

CHAPTER 12. “ONE–STOP FULL CHECK UP CENTERS” 156

1. Corporate Practice of Medicine 156

2. Clinic Licensure Statutes 157

3. Anti-Kickback and Fee-Splitting Statutes 158

4. Reimbursement for Comprehensive Exam Services 158

CHAPTER 13. LIAISON OFFICES 163

1. General Business/Corporate Law Issues 163

2. Professional Staffing and Scope of Practice Issues 164

3. Anti-Kickback Statutes 165

CHAPTER 14. IMPACTS OF THE AFFORDABLE CARE ACT 167

CHAPTER 15. U.S. PROFESSIONAL LIABILITY ISSUES 169

CHAPTER 16. U.S. EXPORT CONTROL LAWS 170

CHAPTER 17. RELEVANT STATE LAWS 172

APPENDIX 173

APPENDIX A. Largest Hospital Management Corporations 173

APPENDIX B. Hospital Sample Hospital Due Diligence Checklist
..... 175

APPENDIX C. Relevant State Laws 188

EXECUTIVE SUMMARY

History of Korean Participation in the U.S. Health Care Market

Korean health care providers have long-standing ties to the health care community in the U.S. Many high-quality Korean health care institutions are already doing business in the U.S. In addition, several prestigious Korean providers operate Liaison Offices in the U.S., which help Koreans, Korean-Americans and others who seek Korean medical care from Korean providers.

The Korean Health Industry Development Institute (“KHIDI”) produced this White Paper to provide Korean health care executives and entrepreneurs with a map of the business and regulatory landscape that must be navigated by health care providers in general, and hospital organizations in particular, in the U.S. In addition, this White Paper addresses the unique issues faced by Liaison Offices and the establishment of so-called “One-Stop Full Check Up Centers,” which we will call “Comprehensive Examination Programs” (“CEPs”). Finally, this White Paper summarizes the state health care laws in eight U.S. jurisdictions with relatively large Korean populations.

Overview of the U.S. Health Care System

The U.S. health care industry is at a crossroads. The recent health care reform legislation, officially called the Patient Protection and Affordable Care Act (“the Affordable Care Act,”) but widely referred to as “Obamacare,” will result in significant changes in the U.S. health care system. These changes include a dramatic expansion in the number of insured patients, contributing to increased demand for services. Many of these newly-insured will be covered by the joint state/federal “Medicaid” program, which generally covers low-income patients as an entitlement program, and reimburses at the lowest rates in most markets. Thus, the rates that will likely be paid by many payors for those services will likely be viewed by many providers as inadequate. The increased demand, coupled with the low reimbursement

rates, may result in severe shortages, especially of primary care providers and certain specialties. These changes will affect the many stakeholders in the U.S. system, including providers, patients, vendors, private payors, as well as the government agencies that are involved in health care – Medicare, Medicaid, and others that serve as both as payors and regulators.

Notwithstanding these challenges, the U.S. health care system is poised for a period of sustained growth, predicted by some analysts to be in the range of 6% per year for the next several years. This growth, combined with the inefficiencies and other shortcomings in the U.S. health care system, could create significant opportunities for Korean providers and health care entrepreneurs who are able to deliver quality care at a reasonable price.

With respect to how to capitalize on these opportunities, it should be noted that there has been substantial consolidation in the U.S. health care system over the last several years. In 2012 alone, there were 94 significant mergers and acquisitions.¹⁾ Many of these transactions involved private equity capital. One factor driving consolidation is that it is increasingly difficult for independent hospitals and medical groups to survive. As a result of these factors, health care presents an attractive area for investment in the U.S. This will continue to drive consolidation and may make these stand-alone providers good targets for acquisition or merger. Simultaneously, historic state animosity to for-profit health care in many markets is waning, and for-profit buyers and investors are much more readily accepted by state regulators and local communities.

While foreign interest in the U.S. health care market is growing, so too is the interest of U.S. institutions in other markets abroad. Many prestigious U.S. health care systems, such as the Partners Healthcare, the Mayo Clinic and the Cleveland Clinic, have expanded internationally. Patients from other countries are seen by U.S. health care providers as a promising new source of revenue and growth. The efforts of U.S. health care providers to expand into foreign markets may provide models for Koreans to follow in attempting to do the same thing in the U.S.

¹⁾ Irving Levin Associates - <http://www.levinassociates.com/pr2013/pr1301mamyearend>

U.S. Opportunities for Korean Health Care Providers and Entrepreneurs

Currently, the U.S. remains the most important foreign health care market for Korean providers with international aspirations. Many patients seek services from Korean providers in the U.S., such as CHA Hollywood Presbyterian Medical Center in Los Angeles. In fact, according to KHIDI, there were 36 Korean health care providers operating in the U.S. as of September 2013, including hospitals, dental clinics, alternative medicine clinics, infertility treatment centers, and Liaison Offices.

Korean health care entrepreneurs can enter U.S. markets either by building hospitals from the ground up; acquiring or merging with existing hospitals; or entering into joint ventures and other types of collaborations such as management agreements with existing U.S. health care organizations. Whichever route is selected, it is important to have a basic understanding of the web of complex laws and policies governing the delivery of care in the U.S. This is no small undertaking since, with the possible exception of the nuclear power industry, the health care business is the most heavily regulated industry in the world. This White Paper summarizes the most important of those laws and policies.

Building a Hospital : Building a hospital is the most challenging and also the most labor and capital-intensive way for Koreans to enter the U.S. health care market. Building a facility and commencing operations is a complex and costly undertaking. It entails: (1) navigating the planning and zoning process; (2) in some states, obtaining a “Certificate of Need” or “CON,” which is an entitlement required by some states – to ensure that expansion occurs only where it is needed; (3) the complex task of building a new high technology, state-of-the art medical facility; (4) obtaining licensure, certification and accreditation; (5) recruiting a medical staff and executive team; and (6) establishing a compliance program, a privacy program and the other legal and administrative infrastructure required to operate a modern state-of-the-art hospital.

Mergers and Collaborations : As an alternative to building a hospital from the ground up, it may make more economic sense to acquire, merge with, or collaborate with, an existing hospital or health system. There are several alternative ways to structure the combination or collaboration of two hospitals or health systems. These include an acquisition of assets, an acquisition of stock or limited liability company membership, or a joint venture or management agreement. Each type of transaction must be carefully structured to comply with both federal law and laws in the state(s) where the transaction occurs and where the combined organization will operate.

Management and Co-Management Agreements : Hospital organizations may also enter into collaborations that take the form of a management agreement or a co-management agreement. The latter is a relatively new arrangement wherein the hospital hires a specialty physician or medical group to “co-manage” specific departments or services in the hospital, such as cardiac services, cancer treatment, pediatric services, etc. Such arrangements are structured such that the clinical and financial interests of the hospital and the co-managing physician group are aligned. The hospital maintains ultimate authority over its licensed and certified facility and operations, but is able to gain added expertise from the physician leaders/co-managers. Typically, the goal of such an arrangement is to improve the quality of care while reducing the cost of care, particularly for patients whose hospitalization is reimbursed based on a “case rate,” such as the inpatient or outpatient prospective payment systems (“PPS” or “OPPS”) under Medicare.

Laws Governing Individual Practitioners

While hospitals are the “work benches” for the delivery of health care, the physicians and other professionals who treat patients there are obviously critical parts of the care delivery system. Physicians are also sometimes referred to as the “Captains of the Ship” in the hospital context, though other non-physician

practitioners are gaining prominence in the institutional and community health care setting. Non-physician practitioners, sometimes called mid-level practitioners, include nurse practitioners, physician assistants, certified registered nurse anesthetists, nurse midwives, and others. These practitioners are licensed in their respective states by the state professional board, such as the medical board or the nursing board. Sometimes these practitioners are licensed by the state department of health or another agency within the government.

To help ensure that patients are adequately protected from substandard care provided by deficient practitioners, hospitals and other health care facilities in the U.S. are required by law to perform “peer review” and “quality assurance” activities. Compliance with specific procedures required by these laws will qualify the organization and its physicians who participate in peer review for immunity from liability under antitrust and certain other laws. Physicians and other practitioners who are disciplined and do not prevail in their hearings are listed on a nationwide databank that warns other institutions and prospective employers regarding a practitioner’s professional shortcomings.

Payment for Health Care Services

Health care services in the U.S. are paid for primarily by governmental programs such as Medicare and Medicaid, and private entities such as HMOs, PPOs and other types of insurance organizations. These public and private organizations are collectively known as “third-party payors” or simply “payors.” Most third-party payor arrangements have some element of “managed care,” which means that care is provided subject to utilization review, such as primary care physicians acting as gatekeepers to specialists. Managed care plans typically enter into contracts with providers to provide services at a discounted rate, sometimes in exchange for an expectation of increased volume from the payor.

So-called “consumer driven health plans,” which include “health savings accounts” or “HSAs,” coupled with high-deductible health plans, are an increasingly popular method for securing coverage, particularly for young and healthy individuals. Such

arrangements permit participants to fund an HSA up to a specified annual amount and to pay their health care costs out of this account until it is exhausted. Simultaneously, the individual enrolls in a health plan with a high deductible, which can be paid out of the HSA. Once the HSA and the deductible are exhausted, the health plan starts to pay. Since the individual can carry over any unspent funds to the following year, and can invest those funds in an interest bearing account, such arrangements can be very cost-effective. They also provide consumers with an incentive to purchase cost-effective health care, which could be an advantage for Korean providers with a reputation for cost effectiveness. Because the Affordable Care Act is requiring minimum standards of coverage for health plans, many payors that had previously offered “bare bones” health policies coupled with a high-deductible are being forced to change their policies to offer broader (and more expensive) coverage.

Medicare and Medicaid : The two major governmental health care payment programs in the U.S. are Medicare and Medicaid. Medicare is a federal program that primarily provides coverage for individuals who are age 65 and over, disabled, or have end-stage renal disease. Medicaid is a joint state-federal program which previously covered certain aged or impoverished individuals and families with dependent children. Under the Affordable Care Act, Medicaid is expanding to cover a substantially larger number of patients. This will occur through a relaxation of the eligibility criteria that will increase the amount of assets and income an individual or family may have and still qualify for Medicaid benefits. As noted above, the rates of payment by state Medicaid programs are often the lowest in the market. For this reason, many physicians refuse to treat Medicaid patients. There is widespread concern that the growth in the number of Medicaid beneficiaries will far outstrip the supply of physicians and other providers willing to treat them. If this occurs, the shortage may create an unmet demand that could fuel the growth of cost-effective Korean providers.

Compliance Programs

Since the government spends so much on Medicare, Medicaid and other programs, it has taken aim at fraud and abuse and made concerted efforts to reduce provider misconduct and to recover funds inappropriately paid by these programs. As part of this trend, the government has recommended, and most large providers have established, formal “compliance programs” designed to ensure that claims submission, marketing, documentation and other sensitive functions are lawfully performed. While these programs remain voluntary, they are strongly encouraged. In fact, provisions of the Affordable Care Act will soon mandate compliance programs meeting certain minimum standards. The primary enforcement agency, the Office of Inspector General of the Department of Health and Human Services, or “OIG,” is likely to take much harsher action against errant providers who do not have an effective compliance program in place to reduce fraud and abuse.

Tax-Exemption Issues

A majority of the hospitals in the U.S. are nonprofit and tax-exempt, which means that they pay no state or federal tax on income related to the performance of their exempt functions, and donations to the organizations are deductible from the income of the donors. In many U.S. communities, the hospital is considered one of the primary charitable organizations, along with the local cultural institutions (museums and theatres), schools and faith institutions. To qualify for tax-exempt status, an organization must be organized and operated primarily for exempt purposes. For a hospital to be tax-exempt, it must also provide a reasonable amount of charity care to low-income individuals, operate an emergency room that is open to the public, be governed by a governing body that is broadly representative of the community it serves, and meet certain other requirements. Further, tax-exempt organizations must be operated in a way that does not confer undue benefit on private individuals. Most of an exempt hospital’s income must be generated by exempt activities, although it can generate a limited amount of “unrelated business income” without loss of

exemption.

The government permits tax-exempt hospitals to enter into joint ventures with for-profit parties, such as physicians or other for-profit health care organizations, if certain conditions are met. These include safeguards to make sure that the for-profit partner does not receive a disproportionate share of the joint venture's profits and does not assume control over the venture in a way that might jeopardize the tax-exempt organization's ability to pursue its exempt mission.

One-Stop Full Check Up Centers

This White Paper also addresses what KHIDI refers to as "One-Stop Full Check Up Centers." In the U.S., such programs are sometimes referred to as "Executive Health Programs," and they cater primarily to corporations that wish to promote and protect the health of their executives. Although these programs are typically open to individuals, most individuals do not patronize them because their services are not covered by insurance. These programs are clinics that perform a battery of diagnostic and preventative tests on individuals and then, based on the results, either provide follow-up care or refer them to an affiliated provider to do so. We understand that such programs are common in Korea and are used more frequently by individuals than in the U.S. We will refer to them as Comprehensive Examination Programs, or "CEPs."

There are some potentially significant legal issues that must be addressed in setting up CEPs in the U.S. Since such programs entail the ordering and performance of diagnostic tests by physicians or other qualified health care practitioners, it is necessary to structure such programs so that they do not violate the Corporate Practice of Medicine Doctrine, or "CPOM" (discussed in Section XI.D.1.h. in connection with due diligence.) In a nutshell, the CPOM states that only physicians and entities owned and controlled by physicians may practice medicine. This issue can be addressed by setting up what is generally referred to as a "Friendly Physician/MSO Arrangement." (An "MSO," or "Management Services Organization," is an entity that provides the non-professional components of a

medical practice, such as office space, equipment and non-physician personnel.) In such an arrangement, a physician or medical group affiliated with the hospital or health system sponsoring the program (the “Friendly Physician” or “Physician”) orders and/or performs the diagnostic tests and other procedures that are required by the patient to obtain a comprehensive review of his or her health. The Physician also reviews the tests, makes any diagnoses that are warranted and refers the patient for any follow-up care that may be needed. In other words, the Physician performs all the *medical* functions. The Physician enters into a management services agreement (“MSO Agreement”) with the sponsoring hospital or health system. Pursuant to the MSO Agreement, the MSO provides the office space, diagnostic equipment, billing services, and all of the other infrastructure required by the Physician to provide the professional services offered by the program. In effect, the MSO provides everything the Physician requires to practice medicine, other than the professional services.

To avoid violating the prohibition in the CPOM on the payment to lay entities for the services of a physician, the payment from the patient is made to the medical group or physician. Typically, the physician or medical group pays the MSO based on a percentage of collections, its costs plus a percentage, or in some other fashion that does not implicate the anti-kickback or fee-splitting laws. As a general rule, payments based on a percentage of profits are not permitted in many states, including California.

In other states, the CEP could be set up as a licensed “clinic.” A clinic may be known under different names in different states, but these are state licensed health care providers that principally offer outpatient care. Hospitals will sometimes offer services in a clinic or an off-campus location of the hospital. Many states permit clinics to employ physicians without violating the CPOM laws.

In forecasting the revenues of a CEP, it is necessary to remember that Medicare currently provides covers a wellness visit, including certain specified tests, within one year of a patient’s eligibility for Medicare Part B. There is no cost-sharing payment due from the patient for these visits. In addition, Medicare provides annual wellness visits thereafter. It would be possible for a CEP to provide those tests and

be reimbursed by Medicare, and also to offer the patient additional tests that are not included in the wellness visits (or not covered by Medicare at all). These tests would be the patient's financial responsibility. It would be necessary, however, for the CEP to disclose that these tests are non-covered, and that the patient would be financially responsible for them, before they are performed. Similarly, with respect to patients who are covered by policies which meet the requirements in the Affordable Care Act, those policies must also cover certain preventative exams and tests without any cost-sharing payment by the patient. As is the case with Medicare patients, the patient can be offered additional non-covered tests that would be his or her responsibility if the patient requests those services. In other words, the law will not prohibit a patient from requesting or agreeing to pay for preventative services that are not included in the standard wellness benefit covered either by Medicare or an Affordable Care Act policy.

Liaison Offices

This White Paper also addresses the legal issues raised by the operation of Liaison Offices in the U.S. These are offices used to perform outreach services within the U.S., including marketing the services of Korean providers to individuals in the U.S. Those services can be performed either by Korean health care providers in the U.S. or the patient can be transported to Korea to receive the services there, e.g., from a Korean hospital. Some Liaison Offices limit their services to providing information about Korean health care services and referrals based on the patient's self-reported symptoms or conditions; however, some Liaison Offices provide (or would like to provide) limited diagnostic services or "triaging" to determine whether the patient requires care and is a good candidate for travel to Korea, if necessary, in order to receive that care.

One issue raised by Liaison Offices is the extent to which these services require involvement by a physician, mid-level practitioner or a registered nurse, or whether they can be performed by personnel who do not have any formal healthcare certificate or license. The answer depends upon the specific services offered by any

particular Liaison Office, and the definition of the “practice of medicine” and the “practice of nursing” under the applicable state’s laws. If the Liaison Office performs diagnostic tests or other medical services, or diagnoses patients and makes a formal referral based on that diagnosis, it will likely require a physician, mid-level practitioner or nurse. If, on the other hand, the personnel staffing the Liaison Office simply provide information to a patient about qualified providers who offer services suitable to treat the patient’s self-diagnosed condition, but do not attempt to diagnose the patient or to make a referral based on that diagnosis, this arguably does not require licensed or certified professional personnel.

In addition to these scope of practice issues, there is also an anti-kickback issue that should be considered in connection with the use of Liaison Offices. If the Liaison Office makes referrals to providers in the U.S. or in Korea, and is paid for making those referrals by the referral recipient, that conduct could constitute a violation of the Anti-Kickback Statute if Medicare or other federal program patients are involved. It could also violate state anti-kickback laws in some states. Therefore, if payments are to be made by a provider to the Liaison Office, those payments must be fair market value for bona fide services that are legitimately needed by the provider. For example, if certain lab tests are necessary before a diagnosis of a particular ailment can be confirmed, and the Liaison Office is equipped, licensed and qualified to perform those tests, the Anti-Kickback Statute would likely not be implicated because the payments are not for referrals – they are for legitimate services that need to be performed for the patient by one of the parties involved. Another exception may apply if the Liaison Office is owned by, or under common ownership with, the provider. Arguably, this would not constitute a referral because an entity cannot refer to itself.

INTRODUCTION

Korean health care providers have longstanding ties to the health care provider community in the U.S. As of September 2013, there were 36 Korean health care providers in the U.S., including Korean-owned hospitals, dental clinics, alternative medicine clinics, infertility clinics, and other types of providers. There have also been many valuable collaborative relationships between the health care sectors of the two nations, including reciprocal training and education programs, research collaborations, and the delivery of direct patient care to each other's residents in both countries.

Many high-quality Korean health care institutions, such as Jaseng and CHA Health Systems, are already doing business in the U.S. Additionally, several well-known Korean providers operate "Liaison Offices" in the U.S. to provide outreach and services to a variety of constituencies, particularly Koreans and Korean-Americans living in the U.S. who wish to receive care from Korean health care institutions. As these businesses continue to expand and become more integrated with U.S. hospitals and health care systems, Korean organizations will have greater opportunity to participate in the burgeoning U.S. health care marketplace.

This White Paper also summarizes the most important state health care law requirements in eight U.S. jurisdictions with relatively high populations of Korean citizens and Korean-Americans: California, Illinois, Maryland, New Jersey, New York, Texas, Virginia, and Washington, DC (also referred to as "the District of Columbia" or "DC"). While the operations of hospitals, CEPs and Liaison Offices have basic similarities regardless of the state in which they operate, this White Paper describes some of the unique laws imposed by these states, which wield independent enforcement authority over health care providers within their boundaries. In some jurisdictions, there is also regulation at the county and city level.

CHAPTER 1. CURRENT TRENDS IN THE UNITED STATES HEALTH CARE INDUSTRY

1. Competitive Analysis

The U.S. health care industry is one of the most closely-watched and fastest growing sectors of the nation's economy. There are many stakeholders in the U.S. health care system, many of which have dramatically differing interests. These include, but are not limited to:

- Enterprises that operate hospitals and health systems;
- Manufacturers and developers of medical devices, pharmaceuticals, and other biotechnology products;
- Academic institutions which provide care while training health care professionals;
- Information technology firms, construction companies and other infrastructure providers;
- Insurance companies, self-insured employers and other third-party payors;
- Labor unions representing the employees of health care organizations;
- Medical entrepreneurs and investors (including private equity and venture capital) who finance the health care system;
- Health care trade associations;
- Patient advocates and special-interest health care advocacy organizations; and
- Patients and their families.

In addition, there is substantial governmental involvement in health care in the U.S., with the government serving as a major payor, as well as a provider and regulator in various parts of the market.

The Patient Protection and Affordable Care Act (“the Affordable Care Act”; also known as “health care reform,” or “Obamacare,”) will have a major impact on

health care delivery and expenditures over the next decade. The Affordable Care Act's over-arching objective is to expand coverage to 31 million currently uninsured Americans, primarily through the individual mandate, employer mandate, expansion of Medicaid and establishment of subsidies (i.e., tax credits) to purchase plans in the health insurance marketplace established by each participating state, or by the federal government. The law establishes a minimum of ten "essential health benefits" for plans.

The Affordable Care Act also amends prior law to prohibit a health plan from establishing limits on the dollar value of these "essential health benefits." It requires the plans to provide coverage for and to all individuals, and prohibits cost-sharing requirements for certain preventive services and immunizations. Further, it requires health plans that provide independent coverage of children to extend that coverage to adult children up to the age of 26. It establishes a minimum payment for primary care Medicaid services.

The Affordable Care Act further looks to novel health care delivery models to reimburse providers based on improved health outcomes, prevent preventable hospital readmissions, improve patient safety and reduce medical errors, as well as promote wellness. Health plans are prohibited from imposing pre-existing condition exclusions or discriminating on the basis of any health status-related factor, including genetic factors.²⁾

Despite these refinements, there is a widespread perception that the U.S. health care system will continue to be inefficient and burdened with unnecessary administrative expenses and inflated prices. Problems with the health care infrastructure in the U.S. may continue to be a substantial drag on the nation's economic growth and development, notwithstanding the Affordable Care Act and other reform measures. Indeed, early implementation problems, including but not limited to the serious defects in the Affordable Care Act's enrollment website, have contributed to the view that the U.S. lacks the competence to reform its health care

²⁾ For more information about the Affordable Care Act, see <http://www.hhs.gov/healthcare/rights/law/index.html> and <http://www.cms.gov/CCIIO/Programs-and-Initiatives/Health-Insurance-Market-Reforms/Patients-Bill-of-Rights.html>

system.

Notwithstanding these challenges, the health care economic sector has performed surprisingly well despite the recent global recession. The U.S. health care industry has shown sustained and continued growth. During the period 2008-2012, the industry grew at an average annual rate of 4.6%. Forecasts for the period 2012-2017 point to an average annual growth exceeding 6%.³⁾ This growth, coupled with the inefficiencies and other shortcomings in the U.S. health care system, may create opportunities for Korean health care providers, as discussed further below.

2. Provider Consolidation

There are approximately 5,700 hospitals in the U.S., approximately 18 percent of which are classified as “for-profit” institutions.⁴⁾ More than half of all hospitals are part of a health system. The states with the largest number of hospitals are Texas, California, Florida, Pennsylvania and Illinois. Appendix A identifies the 50 largest health care systems in the U.S. market.

In 2012, there were 94 merger and acquisition (“M&A”) transactions involving U.S. hospitals valued at nearly \$2 billion.⁵⁾ The average Price-to-EBITDA multiple was 9.5. The period 2008-2012 witnessed a total of 348 transactions, averaging 70 per year.

According to a recent report in *Beckers Hospital Review*:

While a number of independent hospitals remain steadfast in retaining their independence, we continue to see independent hospitals entering into discussions regarding mergers and affiliations with larger partners. Many hospitals remain very concerned about their ability to stay independent long-term in a changing environment where future reimbursement is uncertain. However, independent hospitals that can (1) be dominant in their

³⁾ See <http://content.healthaffairs.org/content/early/2013/09/13/hlthaff.2013.0721.abstract>

⁴⁾ See American Hospital Association (AHA) Fast Facts on US Hospitals at <http://www.aha.org/research/rc/stat-studies/fast-facts.shtml>

⁵⁾ Irving Levin Associates, *id.*

independent market, (2) be operated in a very lean way, and/or (3) excel in a specific area, may be able to stay independent for a long time.⁶⁾

Many independent physician practices, like independent hospitals, *seem* intent on remaining independent. However, many other physicians and medical groups gravitate quickly toward hospital employment or similar relationships when their professional income decreases by even relatively small amounts. In the current environment, if an independent practice wishes to remain independent, it needs to: (1) have such a dominant position in its marketplace that is difficult for payors to build a network without it, (2) be run very efficiently and cost-effectively in order to survive the likely, but unpredictable reductions in reimbursement, and/or (3) be so well-known as a “center of excellence” in one or more specific areas that payors and patients will perceive their expertise to be a material market advantage.

Physician practices are also facing challenges with respect to specialist recruitment, as there remain shortages and surpluses of specialists depending on the market. Some markets still have far more specialists than needed. A related challenge is succession planning in independent practices, because many younger physicians are more interested in hospital employment than in joining a group. The demographics, therefore, of many group practices are changing.

In addition, it remains to be seen whether the compensation of hospital-employed specialists will continue in the future to remain at the sufficient level it is now, or whether hospitals will reduce employed specialists’ compensation as reimbursement for hospital services declines due to changes in Medicare and the development of health care exchanges and high-deductible health plans.

3. Investment in Health Care Institutions and Providers

Health care continues to represent an attractive area for investment – especially private equity funds and venture capital investors. In 2012, for example, 10 percent

⁶⁾ Beckers Hospital Review, July 11, 2013: “5 Key Trends in Healthcare for 2013” - <http://www.beckershospitalreview.com/hospital-management-administration/5-key-trends-in-healthcare-for-2013.html>

of overall private equity activity was focused on the health care sector. \$21 billion was invested by private equity players in health care targets in 2012.⁷⁾ Although these investments were principally focused on pharmaceutical companies and health care information technology concerns, they nevertheless reflect a bullish outlook for the U.S. health care sector. Anecdotal evidence reflects that private equity and venture capital investors remain more interested in health care services businesses rather than intellectual property-based businesses. According to a recent report by Bain & Company, private equity firms are starting to look carefully at direct investments in large-scale physician groups.

1) Accountable Care Organizations

One financial opportunity that is unique to the U.S. is the ability to invest in special Medicare provider networks called Accountable Care Organizations (“ACOs”). ACOs are groups of doctors, hospitals and other health care providers who come together voluntarily in a provider network to participate in the Medicare Shared Savings Program. That program, which was created by the Affordable Care Act, allows providers who participate in ACOs to work together to coordinate care for patients. If the ACO meets certain quality standards, as demonstrated by roughly 30 quality measures, and also saves money for Medicare, the ACO providers share in those savings. ACOs that also elect to become accountable for shared losses have the opportunity to share in even greater savings. The higher the quality of care the providers deliver through the ACO, the more shared savings their ACO may earn, provided they also lower growth of health expenditures. This financial upside for ACOs makes them intriguing investment targets.⁸⁾

⁷⁾ http://www.bain.com/Images/BAIN_REPORT_Global_Healthcare_Private_Equity_Report_2013.pdf

⁸⁾ More information regarding ACOs may be found on our website at www.foley.com/aco-white-Paper-10-11-2010.

CHAPTER 2. FOREIGN PARTICIPATION IN THE U.S. HEALTH CARE INDUSTRY

To date, the majority of foreign participation in the U. S. health care industry has been an effort for foreigners to either (1) train key medical personnel who will bring their skills back to their native countries, or (2) learn new leading-edge systems and procedures to improve the overall quality of care in their native country. That trend is changing dramatically as both U.S. and international health care providers seek new revenue streams and attempt to secure the very best global talent.

Just as foreign interest in the U.S. health care market is growing, so too is the interest of U.S. institutions in international markets. Indeed, many of the premiere domestic health systems, such as Partners HealthCare, University of Pittsburgh Medical Center, Johns Hopkins Medicine, the Mayo Clinic and the Cleveland Clinic have already taken aggressive steps to provide care internationally. Patients from other countries are seen as a promising new source of revenue and growth.

Similarly, the U.S. presents fertile ground for other countries, including Korea, to start and grow health care businesses. In spite of – indeed, perhaps because of – the Affordable Care Act, there will likely be substantial unmet health care needs and challenges that will require additional provider resources to keep pace with burgeoning demand. As 31 million currently uninsured Americans must eventually have health insurance under the Affordable Care Act, adequate and timely access to such coverage will likely be a significant issue.

One Korean organization that is leading the charge in serving this promising new market is the Medical Korean Council in America (“MKCA”). That organization and its member hospitals hope to serve those unmet needs and to provide cost-effective and customized health care solutions and options in the U.S. or, for patients willing and able to travel overseas, in Korea. In attempting to reach that goal, MKCA hopes to be the gateway for Korean health providers to enter and expand their missions in the U.S. successfully.

Currently, the U.S. remains the most important foreign market for Korean health care providers' international business aspirations. According to KHIDI, approximately 31,000 U.S. patients visited Korea seeking affordable medical services in 2012. Many others seek health care services from Korean-owned providers in the U.S., such as CHA Hollywood Presbyterian Medical Center, one of 36 Korean-owned health care entities in operation in the U.S.

In some cases, Korean organizations are entering into formal collaborations and affiliations with U.S. companies to provide care, both within Korea and the U.S. For example, in August 2013, Winston-Salem, North Carolina-based Wake Forest Baptist Medical Center announced that its commercialization arm, Wake Forest Innovations, had signed a memorandum of understanding (“MOU”) with CHA Health Systems (“CHA”). The MOU formed the basis of a broad partnership that will include the development and commercialization of products for both institutions, as well as translational research. Among other common interests, the two organizations have a deep interest in regenerative medicine. Wake Forest has an institute of regenerative medicine, which is cited as one of the factors which captured CHA's attention. CHA is known to have numerous clinical trials underway using various stem cell therapies which are complementary to the work being done at Wake Forest. The CHA Group includes hospitals with more than 2,000 beds, a clinical contract research organization, stem cell banking and manufacturing, and a medical university, along with commercial biotech and pharmaceutical entities. The partnership will allow for Wake Forest and CHA researchers to work together on new product ideas, and will give Wake Forest access to CHA facilities for clinical trials.

There are a number of other successful Korean enterprises operating in the U.S, including the following:

- As noted above, CHA Health Systems purchased the 434-bed Hollywood Presbyterian Medical Center in Los Angeles. That facility is located near a large concentration of Korean residents in the West Los Angeles area. CHA also owns two fertility centers in Los Angeles.
- Another Korean enterprise that has successfully expanded into the U.S. health

care market is Jaseng. Jaseng specializes in integrative medicine, such as acupuncture, herbal medication and other modalities. Jaseng also offers acupuncture and herbal medication known as Chuna. Jaseng has a clinic in Los Angeles which provides acupuncture treatment to increase the success rate in the treatment of infertility. In Irvine, California, Jaseng's integrative medical system includes spine surgeons, psychiatrists, pain management and neurosurgeons. Jaseng has eight medical offices (<http://www.jasengusa.com/contact-us/>) throughout the U.S., with its headquarters located in Fullerton, California.⁹⁾

- Another success story, Seoul National University Hospital, has opened health care services for Korean Americans in the U.S., including two Liaison Offices – one in Los Angeles, and the other in New York. These offices offer customized, comprehensive health screening programs. Further, the New York office regularly holds health seminars and shares information that contributes to the health and well-being of its clients. There have been many other less-formal relationships, most of which are designed to provide expertise and familiarity with the eastern modalities used by Koreans and U.S. practitioners respectively.¹⁰⁾

There are also a number of successful affiliations involving other nations and the U.S. Some examples are as follows:

- Hartford Hospital, in Hartford, Connecticut, entered into an affiliation 20 years ago, which it recently renewed, with a sister hospital in China, Qilu Hospital of Shandong University. Pursuant to the affiliation between the two organizations, physicians from each institution have trained at the other. The relationship began in April 1992. Since then dozens of scholars from Qilu have been mentored by Hartford Hospital's physician faculty and participated in certain research projects, and have brought their knowledge back to China. In turn, Hartford has learned about the culture and medicine of China from the visiting

⁹⁾ See http://www.jaseng.net/menu/ajs/ajs_1/ajs_1/read.asp; and New York Health Forum (December 2012), "*Jeseng's Integrative Medical Model Effort in the United States*".

¹⁰⁾ See New York Health Forum (December 2012), *SNUH's Endeavoring Approaches for Globalization*

scholars. Qilu Hospital is a 13,110-bed teaching hospital that provides more than 1 million outpatient visits and has 25,000 discharges and 12,000 surgical cases annually. Shandong University is one of the largest and comprehensive universities in China with more than 40,000 students, 3,000 professors and 74 doctoral programs.

- CHRISTUS Muguerza S.A.P.I. de C.B, (“CM”) a subsidiary of CHRISTUS Health System (“CH”), based in Texas, acquired Clinica Vitro, in a transaction that closed on June 29, 2012. CH is the parent corporation of CM and several U.S. corporations, such as CHRISTUS Health Southeast (“CHS”), a Texas corporation which owns and operates 2 hospitals. One hospital (St. Vincent in Santa Fe, NM) is a joint venture that is owned 50% by CH.

In addition to the foregoing relationships, wherein foreign providers have come to the U.S., there are a substantial number of arrangements wherein U.S. hospital organizations participate in the management or development of overseas health care facilities. One example is a partnership between the University of Tabuk System in Saudi Arabia and Ochsner Health System, a six-hospital system based in New Orleans. Ochsner previously established its first international relationship in 2009 with the University of Queensland Medical School in Brisbane, Australia. The first collaboration between those facilities brought U.S. medical students to Brisbane and Australian students to Ochsner in an effort to alleviate physician shortages in and around Louisiana.

Another example is the partnership between Livingstone General Hospital in Livingstone, Zambia with Adirondack Health in the southwestern U.S. The partnership was established in the year 2010. The key factors in initiating the partnership were the desire of the parties to provide health care services to each other’s patients and to provide education and training to staffs; assist each other in educating health care professionals; provide cross-cultural experience for Adirondack Health’s staff; and secure needed equipment. The objective of the partnership is to obtain and use equipment, drugs, and medical consumables. In addition, the partnership provides training for the medical staffs of both facilities.

Consistent with this trend, a number of other prestigious U.S. health systems have established substantial market presence overseas. These include John Hopkins, Partners HealthCare, the Mayo Clinic, the Cleveland Clinic and others. In some cases, these U.S. systems have established management relationships with overseas facilities, while in others they provide training and other services.

Finally, a number of U.S. health systems have entered into a variety of non-commercial affiliations that are primarily clinical and educational. The American Hospital Association has compiled a list of these arrangements and a brief description of how they work.¹¹⁾

¹¹⁾ The AHA compendium can be found at <http://www.ache.org/DirectoryOfForeignHospitalPartnerships.pdf>

CHAPTER 3. STRATEGIES FOR ENTERING THE U.S. HEALTH CARE SYSTEM

The three primary ways Koreans can enter the U.S. hospital industry are to:

- build hospitals from the ground up;
- acquire existing hospitals; or
- enter into joint ventures or management agreements with new or existing hospital organizations.

Each of these approaches can help bring Korean resources, expertise, market reach and values to the new relationship. And each model has different legal and regulatory considerations. In evaluating these potential transactions, the Korean-sponsoring organization or entrepreneur will need to have a foundational understanding of the laws and policies governing the delivery of health care in the U.S. Because health care is the most regulated industry in the U.S., with the exception of the nuclear power industry, this is not a small undertaking. The following discussion will first address these issues in the context of building a hospital; buying an existing facility; or joint venturing with new or existing facilities.

CHAPTER 4. BUILDING/STARTING A NEW HOSPITAL

1. Planning and Zoning

Designing and building a new hospital represents a major investment of capital and resources, so typically a developer of a new hospital will do extensive demographic analyses and market feasibility studies in order to determine the best location for the hospital. There are professional firms in the United States that specialize in these sophisticated analyses of population growth patterns, competition, and market dynamics. The prospective owner will want to ensure that the location will generate the maximum utilization of the resources of the hospital, while meeting recognized but unmet community needs.

The developer will need to consider any restrictions on the use of land at the proposed location, whether imposed by the county or, if the surrounding community is incorporated, the municipality (e.g., town, city). Local governments will have established certain zones regarding the use of property within their borders, including but not limited to uses such as residential (single-family or multi-family), commercial retail, commercial industrial, and agricultural. Within these broad categories, there will be subcategories of particular uses, such as educational facilities, government buildings, parks, hospitals, or medical use, among others.

Before purchasing a particular piece of property, it is important to confirm that the proposed use of the property is consistent with the zoning restrictions imposed on the property. Zoning rules are established on a local, municipal level. Unless a given state has passed legislation that preempts local control over a certain type of development, the local rules will govern. (For example, often certain types of developments, such as religious, low-income housing or other protected categories of development, may be exempt from some zoning controls on the grounds that the state does not want the city or town to impose undue restrictions on that type of development.) A careful review of the zoning for the property and consultation with local counsel will be critically important.

In some instances, hospital developers may discover that their proposed site is within a “hospital overlay zone.” This is a situation in which the local government has determined there was a need for a local health care facility, and imposed an allowance for use of space for hospitals, even though such use may not necessarily meet the criteria for other properties in the zone. In other situations, a local government may have assigned a restricted use for certain property such that only a specific facility (e.g. a general acute care hospital or a long term care facility) may be located on certain parcels. While this does not present any obstacles to a hospital developer for their proposed project, it may create some valuation difficulties in the future if it turns out that a hospital cannot be successfully operated on the property, and then it is not otherwise available for what a potential purchaser might consider its highest and best use (e.g., multi-family residential facility, light or heavy industrial use).

In many cases, waivers or variances from local zoning requirements will be necessary, and in those cases, even legal counsel with national or state-wide reputations will need to be supplemented by lawyers who regularly practice before local “zoning boards of appeal” in that specific community to facilitate the development.

Purchasers of property will want to obtain title insurance to verify that they will be the owners of the property, and lenders will demand to be assured that any proposed development on the property will be consistent with zoning rules, to ensure that their lienholder interest in the property is secure.

If hospital development is not expressly permitted under current zoning ordinances, there will be administrative procedures by which a zoning designation may be modified, but these proceedings can be time-consuming, expensive, and may encounter resistance from adjacent property owners who have alternative uses in mind or may be interested in making sure that certain types of development do not occur in the vicinity of their property (the so-called “Not in My Backyard” (“NIMBY”) effect). There can be no assurance that attempts to modify zoning restrictions will be successful, so it is important to seek professional advice on the likelihood of success before engaging in such efforts, and alternative sites should be considered.

2. Certificate of Need Laws

In addition to local zoning issues it is necessary to consider health care-related restrictions that may preclude the construction of a hospital or other health facility. In this regard, many states have “Certificate of Need” (“CON”) (sometimes called “Determination of Need” (“DON”)) laws that regulate the construction and licensing of new hospitals and the addition of new hospital beds to existing facilities. These laws are aimed at avoiding excess capacity and inefficiencies in the delivery of health care. A federal law enacted in 1974 provided for the establishment of CONs by the states. That law was repealed in 1986 and, since that time, 14 states have repealed their CON laws. However, approximately 35 states still have CON laws, and 27 of those states and the District of Columbia still have CON laws that regulate the expansion of the number of acute hospital beds.

Certificate of Need laws had been fading during the 1990s and 2000s, but as states seek to find ways to contain costs as Medicaid and private employer spending on health care becomes a serious budgetary concern, some states are revisiting their CON laws. For example, Massachusetts implemented a comprehensive cost containment law in 2012 called “An Act Improving The Quality Of Health Care And Reducing Costs Through Increased Transparency, Efficiency And Innovation” (Chapter 224 of the Affordable Care Acts of 2012). This law included several new regulatory layers of state review of facility transactions in order to determine if the project would increase costs in the market or potentially reduce them. Massachusetts included strengthening CON laws with this package of legislation. While Massachusetts is not a target state for KHIDI, it is included here because Massachusetts also implemented Chapter 58, the Massachusetts Health Reform Law, on which Obamacare was based. Thus, many observers see Massachusetts as a bellwether and an early model of health reform that may be followed by other U.S. states. Consequently, many in the industry look to Massachusetts’ cost containment initiatives and believe some may be replicated in other jurisdictions, if they are successful.

3. Hospital Facilities Construction

State governments take an active interest in assuring the health and safety of their patient populations. This is particularly evident when reviewing the extensive regulations that have been developed by state legislatures and administrative agencies with respect to the design and engineering of hospital facilities. These regulations govern a wide variety of hospital design features, including, but not limited to, basic building design and structural soundness; engineering; support systems such as heating, ventilation, and lighting; availability of gases for medical use; refrigeration for storage of medicines; sanitation and sterilization capabilities; handicap access; hallway and doorway widths; backup electric generation capability; waste disposal; and hazardous waste handling and disposal.

Hospital developers must engage the services of architects, engineers and design firms that are fully familiar with the relevant state and local requirements for construction of hospitals. Certain states like California have particular requirements for seismic safety due to the frequency of earthquakes in that state. This can involve the structural integrity of beams, walls and roofs, and issues such as anchoring equipment located on roof tops (e.g., air conditioning equipment, antennas) and adjacent to the hospital facility.

In most settings, a hospital developer will also have to submit an environmental impact report for a proposed hospital that addresses the impact that the proposed facility will have on the community, including air pollution, water pollution, hazardous waste disposal, traffic generation, noise, etc.

Most states have an agency that regulates and supervises hospital construction and maintenance, coordinates site inspections of facilities under construction, and also conducts regular site inspections and emergency inspections in connection with public complaints. State-regulated fire safety and emergency preparedness is supervised by the State Fire Marshal. Typically, there are extensive regulations to ensure the safety of hospital occupants in the event of a fire, explosion, or other emergency situations. Some examples are safety measures concerning oxygen delivery to patient rooms, use of gases and other flammables, storage of chemicals

and medicines, installation of fire doors, alarms, gas detection, incineration, and electricity generation.

Hospitals provide x-ray and other imaging services (e.g., CT scan, MRI, fluoroscopy, etc.). Rooms containing equipment for such services must be constructed to ensure that radiation remains contained within the room, often requiring lead lining in walls, specific ventilation systems, etc. The equipment must be calibrated for efficient use and safety, requiring the services of physicists and technicians who specialize in such activities. Hospital radiology and imaging facilities need to be separately certified by the radiologic health branch of the relevant state department of public health.

The state agency that monitors hospital facility construction, taking into consideration the above requirements and regulations, will review initial construction plans prepared by the architects and engineers employed by the developer. These plans will require approval by the agency before construction can commence, which can be a time-consuming and expensive process requiring multiple changes to initial conceptual drawings. The same agency will occasionally conduct site inspections during construction to confirm that the construction is proceeding in accordance with the plans as approved by the agency. Any material modifications to the plans during the course of construction may require the approval of the agency before construction may continue. In addition, the State Fire Marshal will seek to approve the designs and monitor construction to make sure that the construction conforms to plans, and that the construction itself is conducted in a manner that minimizes risks from fire, explosion and other mishaps.

4. Licensure

Once construction is complete, health care facilities such as hospitals are generally required to obtain and maintain a license under state law. Usually, licenses are limited to a specified period of time (e.g., one to three years) and must be renewed on a periodic basis. Each type of health care facility has its own set of licensure requirements, although there are some requirements that are common to all. For

hospitals and other health facilities, the licensure laws typically cover issues such as professional and nonprofessional staffing; physical plant requirements; required clinical services; administrative capabilities; and a vast array of other requirements.

In most states, the state “Department of Health,” “Department of Public Health,” or similarly-titled agency is the primary agency that promulgates and enforces hospital licensure requirements. In some states, accreditation by a private accreditation agency, discussed below, creates “deemed” compliance status for the provider.

In addition to hospital licensure, full-service hospitals require other licenses and permits. The following are some examples:

- Hospital Pharmacy Permit(s) issued by the state board of pharmacy.
- Controlled Substance Registration Certificate issued by the Drug Enforcement Administration.
- Clinical Laboratory License(s) issued by the State Department of Health Services.
- Clinical Laboratory Improvement Act (“CLIA”) certificate(s) (or “CLIA waiver certificate(s)”) issued by the Centers for Medicare and Medicaid Services (“CMS”).
- Radiology Permits issued by the State Department of Health Services, radiologic health branch, including those for equipment and operators.
- Health Permit(s) for Hazardous Wastes, issued by the relevant county department of health services, environmental health services division.
- Permit(s) to Operate Air Pressure Tank(s) issued by the Occupational Safety and Health Administration (“OSHA”) of the relevant state department.
- Permit(s) to Operate Steam Boiler(s) issued by the federal Occupational Safety and Health Administration (“OSHA”).
- Industrial Waste Water Discharge Permit(s).
- Seller’s Permit issued by the relevant state taxing authority.
- Food Service Permits for hospital-based dining services.
- Ambulance licenses for hospital-affiliated ambulances.
- City business license or permit.

5. Certification and Accreditation

Medicare, Medicaid and other governmental reimbursement programs rely on the “power of the purse” in regulating health care providers in their delivery of services. These programs impose “conditions of participation” and “conditions of payment,” which essentially mandate compliance with specified standards set forth in the government program’s regulations and policies. The process of Medicare, Medicaid and other government reimbursement programs determining compliance by a hospital or other health care provider with the program’s rules is known as “certification.” Certification is a right to participate in the governmental payment systems; and it is distinct from state “licensure” and private “accreditation.” In most cases, hospitals will possess all three: certification, licensure and accreditation, although there are examples of hospitals that do not.

Although they are ultimately responsible for granting certification, the Medicare and Medicaid programs delegate much of this responsibility to private accreditation agencies and state “survey agencies.” The two primary private accreditation bodies in the U.S. are The Joint Commission (“TJC”), which surveys most hospitals and other health care institutions, and the American Osteopathic Association (“AOA”), which surveys osteopathic hospitals. Foreign health care organizations may be most familiar with Joint Commission International (“JCI”), affiliated with TJC, which accredits non-U.S. health care facilities; but as of this printing there are 32 Korean organizations accredited by JCI. (<http://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/?c=KR>) Compliance with the TJC or AOA standards affords a hospital “deemed status” as a certified provider under the Medicare program, as well as the Medicaid program, in most states. This means that a hospital is deemed to comply with the Medicare, and usually the Medicaid requirements, if it complies with the applicable accreditation standards. Accreditation expires no later than three years from the date of the last survey of the hospital. The accreditation agencies can also resurvey hospitals on an unannounced basis. As noted above, accreditation also confers “deemed status” for state licensure purposes in some jurisdictions.

Hospitals are not required to seek private accreditation. The process of seeking accreditation is lengthy and expensive. The accrediting bodies charge considerable fees for the survey process, and also sell a variety of consulting services to accredited hospitals. These fees will often run into the hundreds of thousands of dollars per year. Some smaller organizations, seeking to reduce their expenses, forego accreditation and rely on the surveys by the state survey agencies. The federal Medicare program has contracted with the state health care agency in every state (usually the Department of Public Health), to be the official state survey agency for CMS. These state survey agencies will visit and approve the certification in the Medicare program and do not charge the hospital, other than nominal licensing fees.

The Office of the Inspector General of the Department of Health and Human Services (“the OIG”), has criticized the relationship between TJC and hospitals as being too collegial,¹²⁾ and a reaction has been somewhat harsher TJC surveys. Consequently, more hospitals are considering relying on the state survey rather than TJC accreditation deemed status to achieve Medicare certification.

6. Types of Hospitals

Most hospitals are general acute care hospitals, providing a wide range of inpatient care to their patients. These hospitals cover all types of patients and conditions on both inpatient and outpatient bases.

In addition to acute care hospitals (to which the Medicare Inpatient Prospective Payment System (“IPPS”) described in Section VIII.B. applies), Medicare and most states recognize certain other types of hospitals sometimes referred to as “excluded hospitals” (as in excluded from the IPPS). These include critical access hospitals (“CAHs”), long term care hospitals, rehabilitation hospitals, psychiatric hospitals,

¹²⁾ See “The External Review of Hospital Quality: A Call for Greater Accountability,” (July 1999 OEI-01-97-00050) (“As the system increasingly tilts toward the collegial mode, however, it could result in insufficient attention to investigatory efforts intended to protect patients from questionable providers and substandard practices.”)

cancer hospitals and children's hospitals. There are special payment rules for each of these types of hospitals, and certain conditions of participation may apply that are applicable only to one type of hospital. For purposes of this White Paper, references to "hospitals" mean general acute care hospitals.

CHAPTER 5. MERGERS, ACQUISITIONS, AND CONSOLIDATIONS WITH OTHER HOSPITALS

As noted above, there are other ways for Korean health care organizations and health care investors to enter the U.S. market. These include mergers, consolidations, acquisitions, joint ventures and management and co-management arrangements. To consummate a successful transaction using any one of these methods, it is important to follow the different corporation health care laws in each state. The following addresses some of the issues raised by each type of transaction.¹³⁾

1. Asset Acquisition

An asset acquisition can be used by both nonprofit and for-profit buyers and nonprofit and for-profit sellers. One of the advantages of this method is that the buyer does not necessarily assume all of the seller's liabilities if it only purchases assets. However, an asset acquisition requires that a new license be issued by the state (typically, a hospital license is not a transferable or assignable asset), and that new provider numbers be issued by the Medicare and Medicaid programs. In certain cases, this can cause a delay between the closing of the transaction and the issuance of provider numbers during which there may be a suspension of revenue from Medicare, Medicaid and other payment programs. In some circumstances, an asset acquisition can lead to the loss of certain grandfathered exceptions from current licensing or facility building standards that might otherwise apply to a stock purchase.

2. Stock (or LLC Membership) Acquisition

A purchase and sale of stock or limited liability company ("LLC") membership interests can also be used by both nonprofit and for-profit buyers, but only by

¹³⁾ Note that the following discussion does not include any of the myriad of federal or state income tax consequences as to choice of transaction methodology.

for-profit sellers (nonprofit sellers do not have stockholders, and no other person or entity can “own” a nonprofit corporation). In a stock acquisition, the target company remains in place, so its license and provider numbers will be maintained by the continuing company. This has the advantage of assuring continuous cash flow (without interruption) from government and private payor programs and reducing the amount of funding necessary to close the transaction, as less working capital is required. In addition, there are often reimbursement benefits that flow from historical or legacy rights, and some providers (like physician-owned hospitals) have “grandfathered” status such that a sale of assets may entirely lose key benefits.

The purchase of stock, on the other hand, causes the buyer to assume (retain) all of the liabilities of the selling corporation, including, but not limited to, liabilities to government payment programs, tax liabilities, and liabilities to third parties such as vendors and malpractice plaintiffs. Since some of these potential liabilities may not have been reduced to claims as of the closing, there can be unknown or contingent liabilities of incalculable amounts. One protection frequently used to afford some protection against this future liability is an indemnification provision that is secured by a “holdback escrow,” in which a portion of the purchase price (that would otherwise have been distributed to the stockholders of the target corporation) for the stock is withheld for a specified period of time to ensure that funds are available to meet the seller’s indemnification obligations.

3. Merger

A merger can be used by a nonprofit buyer with a nonprofit seller, or by a for-profit buyer with a for-profit seller. In a merger, one business entity combines with the other, with the surviving single entity representing the continuation and combination of both entities. In effect, this form of transaction has many of the attributes of the stock acquisition described above: the continuing entity retains all of the liabilities of the merged-in entity as well those that it had prior to the merger. In a merger, there is no availability of a cash holdback escrow, since the two entities have been combined, and there is no distribution made to any of the former

shareholders of the disappearing corporation. However, if the transaction involves for-profit corporations, it is possible to withhold distribution of certain shares in the continuing corporation to former shareholders of the disappearing corporation until a finite period of time has passed.

4. Consolidation

Consolidation can be used by both nonprofit and for-profit buyers and nonprofit and for-profit sellers. In a consolidation, a new entity is formed to be the sole shareholder of a for-profit subsidiary corporation or a sole member of a nonprofit subordinate corporation. Typically, representatives of the governing board of the subsidiary/subordinate entities will sit on the board of directors of the parent entity, together with independent board members. One way to ensure that the Affordable Care Actions of the parent are acceptable to the constituent entities is to require a supermajority vote on certain key matters (e.g., acquisitions or dispositions of material assets, and major financing). Sometimes the boards of the subordinate entities retain certain reserved powers. A consolidation has many of the attributes of a stock acquisition since the subordinate entities continue to exist and usually maintain their licenses and provider numbers following the consolidation. In many consolidated systems, system-wide borrowing is done at the parent level, with or without guarantees or revenue pledges by the subordinate entities. For accounting purposes, the operating results of the parent would be consolidated with the operating results of each of the constituent entities.

CHAPTER 6. JOINT VENTURES, MANAGEMENT AGREEMENTS AND CO-MANAGEMENT ARRANGEMENTS

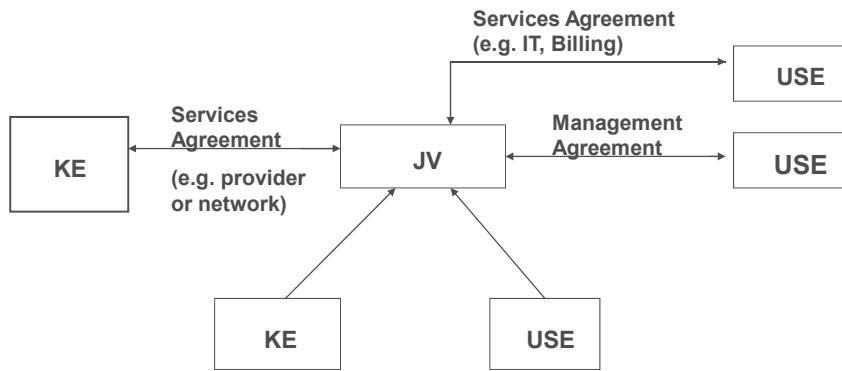
In addition to the foregoing organizational changes, control of a hospital can be transferred or shared through the formation of a joint venture or the establishment of a management or co-management relationship.

1. Joint Ventures

Joint ventures are a common vehicle for extending the reach of an existing hospital into new neighborhoods and markets, or for leveraging the assets of multiple (usually two) existing market participants in order to enhance the collective ability of those participants to serve their combined communities. Joint ventures can take an almost infinite variety of forms. The legal structure of any particular joint venture will depend on a variety of factors, including whether the parties are nonprofit or for-profit (or one of each); whether one or both of the participants are in a position to contribute existing facilities, cash or other assets; whether the parties intend to share governance for the new joint venture assets; and whether the joint ventures include physicians, as well as hospital participants.

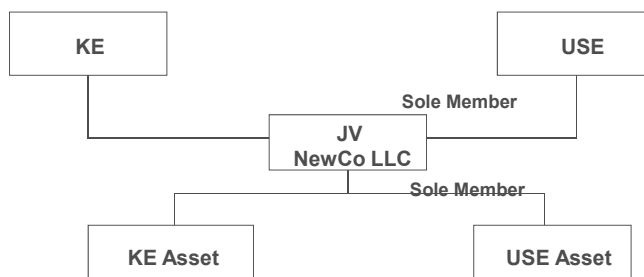
Joint ventures raise numerous legal issues that are beyond the scope of this White Paper. We do, however, touch upon the tax-exemption and antitrust issues raised by joint ventures (see Sections IX.B and X.C.) Some representative joint venture structures are diagramed below.

JOINT VENTURE MODEL (Non-Asset)



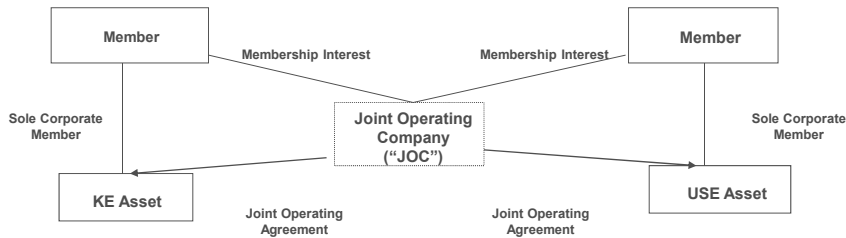
- Korean Entity (“KE”) and U.S. Entity (“USE”) each contribute their expertise, technology and know-how to the Joint Venture (“JV”); there are little financial assets.
- The KE provides services and the JV forms a provider network
- The USE also provides certain services (e.g., information technology and billing services) and the USE also provides management expertise. Management services may also include hiring of staff, administrative functions and other management activities
- The JV establishes a provider network and “leases it” to insurance companies and other third-party payors. It may also provide services to hospitals, e.g., through co-management arrangements.

SUPERPARENT MODEL (Assets)



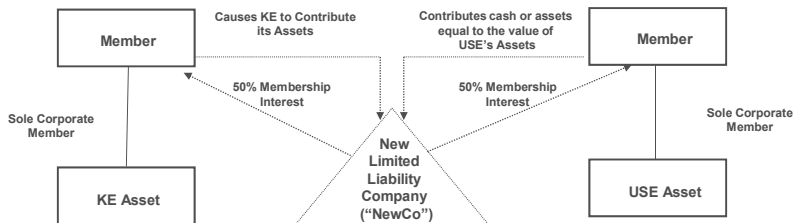
- The Korean Entity (“KE”) and the U.S. Entity (“USE”) each become a member of a Joint Venture (“JV”) NewCo, which holds assets contributed by each of the parties in an operating company. At the “Superparent” level, where the USE and the KE both serve as members, governance is shared in accordance with the parties negotiated desires.
- This model works especially well when both parties are tax-exempt entities and can also work when both parties are taxable entities and an LLC vehicle is used.

JOINT OPERATING COMPANY



- The Korean Entity ("KE") and the U.S. Entity ("USE") form a new Joint Operating Company, the "JOC", taking membership interests in the JOC commensurate with the value of their respective assets
- Asset Companies enter into Joint Operating Agreements with the JOC in which the JOC agrees to manage the day-to-day operations of the assets in exchange for a preset fee, or alternatively, a fee that represents the net profits of the assets
- The JOC distributes the profits to Members in accordance with their respective membership interest in the JOC
- The Term of the Joint Operating Agreement can be long or short term, thereby making the transaction less permanent
- Members retain high-level reserved powers over the operations of their assets

ASSET JOINT VENTURE



- Korean Entity and U.S. Entity ("USE") create a new limited liability company (NewCo) and enter into a Joint Venture Agreement which sets forth the manner in which NewCo will be governed and operated
- KE causes assets to be transferred to NewCo
- USE contributes assets or cash equal to the value of KE's assets (or a lesser amount if it will receive less than 50% of the membership interests of NewCo)
- NewCo's membership interest are allocated between KE and USE based upon the proportionate value of their respective contributions to NewCo
- The profits and losses of NewCo are allocated to KE and USE, pro rata, in accordance with their respective membership interests
- NewCo usually is governed by a Board of Managers whose members are appointed in a manner described in the Joint Venture Agreement. USE and KE often can maintain high-level reserved powers over NewCo's operations

2. Management Agreements

Another vehicle for entering the marketplace, potentially with minimal assets, is a management agreement. Under the terms of a typical management agreement, one party with special expertise in the operation and management of a hospital will essentially assume control of the assets and personnel of an existing facility. As with joint ventures, the terms and structure of the management agreement depend upon a variety of factors, such as whether one of the parties is tax-exempt.

In addition, it is becoming increasingly common over the last two decades for governmental hospitals to enter into management agreements with private parties with the private entity managing the governmental hospital. Such “public-private partnerships” raise complex issues under the special laws that apply to governmental agencies. These include laws that: require most governing body meetings to be public; require public disclosure of most of the agency’s documents; provide special liability protections for the entity and its employees; and similar to the laws protecting the assets of tax-exempt organizations, protect the assets of the governmental entity from exploitation by private parties, prevent “gifts of public funds” or the “lending of the government entity’s credit.” Whether these laws apply to the operations of the management company, and how they apply, must be analyzed when private organizations enter into management agreements or other public-private affiliations with governmental hospitals.

3. Co-Management Agreements

In order to survive in the current highly-competitive environment, hospitals must find lawful ways to partner with their physicians. This can be accomplished through contractual relationships and other collaborative measures. One strategy that has been useful in many communities is the establishment of so-called “co-management agreements.” These are contractual arrangements under which certain physicians in a particular specialty (e.g., cardiology, oncology, gastroenterology, etc.) agree to provide certain management services to a service line of a hospital. The purpose of

the agreements is to develop and manage the service line collaboratively, and to improve its quality and efficiency of delivery.

Participating physicians in a co-management arrangement are compensated for bona fide value and hours that they bring or devote to the arrangement. In a typical arrangement, there are two levels of payment, a base fee and a bonus fee. The base fee is a fixed annual fee consistent with fair market value (“FMV”) in consideration of the time and effort the physicians devote to development, management and oversight of the service line. The bonus fee is usually a series of predetermined payment amounts that are contingent on achieving specified goals for program development and improvement. Ideally, compensation corresponds with pay-for-performance arrangements already in place between the hospital and local payors. The amount of compensation is directly dependent upon the measures and efforts of the physicians and validated for FMV by an independent appraisal.

There are certain regulatory considerations that must be taken into account when implementing a co-management agreement. These include, but are not limited to, potential liability under the civil monetary penalty law (which states that a hospital cannot pay a physician to reduce medically necessary services to Medicare or Medicaid beneficiaries); the Anti-Kickback Statute which, as discussed below prohibits remuneration for referrals; and the Stark Law (which, as noted below, prohibits certain financial arrangements between physicians and the hospital to which they make referrals). Thus, the co-management agreement has to be carefully structured to avoid violating these and certain other laws.

CHAPTER 7. LAWS GOVERNING INDIVIDUAL PRACTITIONERS

In addition to institutional providers such as hospitals, patient care requires individual health care practitioners such as physicians and nurses. Hospitals are sometimes referred to as “work benches” for the physicians and other professionals who treat patients there. These practitioners are usually subject to licensure by their respective state boards. These typically include the medical board for physicians; the nursing board for nurses; and other boards for other types of licentiates. In some states the state department of health performs this function for some professional categories. These boards establish and enforce the criteria for initial and ongoing licensure, as well as a process for revoking such licensure or taking other disciplinary action, such as the imposition of probation.

Although each state issues its own license, some states permit reciprocity by honoring each other’s licenses. For example, there is a National Nursing Compact, under which 24 member states recognize the nursing licenses granted by all of the other member states. In addition, some states honor each other’s medical licenses or permit physicians who are licensed in another jurisdiction to practice medicine across their state lines using telemedicine.

In addition to governmental licensing and certification requirements, “credentialing” of individual professionals occurs at the facility level. Compliance with standards and requirements established by individual health facilities permit individual licentiates to perform services within those facilities. Health plans, professional associations and licensed outpatient facilities usually also impose such requirements.

State and federal statutes applicable to physicians and certain other licentiates provide hearing and appeals rights when a state agency denies, or proposes to deny or revoke, licensure or certification. Similarly, hospitals, health plans and certain other provider or professional organizations are required by state and federal law to have formal “peer review” and “quality assurance or quality improvement” procedures

in place whereby they determine whether to permit a new practitioner to provide services to their patients. These procedures also govern any adverse disciplinary actions against practitioners, such as the revocation or restriction of their clinical privileges. Under a federal law called the Health Care Quality Improvement Act (“HCQIA”), and under state laws in many jurisdictions, these organizations must follow specified procedures in making adverse decisions affecting a practitioner’s privileges. In most states, practitioners must go through or “exhaust” these administrative appeal procedures before they can challenge the denial or revocation of privileges or other adverse action in court. Because failure to follow these rules can result in liability to the organization, it is incumbent on hospitals and other health care organizations that are subject to these rules to have a compliant peer review and appeals process in place prior to commencing operations.

Pursuant to the reporting provisions of the HCQIA, practitioners who either do not challenge adverse actions or who are unsuccessful in their challenges are identified on the National Practitioner Data Bank so that other prospective employers or hospitals become aware of any competence or conduct issues before permitting such practitioners to join their staffs. The HCQIA also confers immunity on hospitals and certain other organizations that perform peer review and on the individuals who participate in that process. In order to qualify for immunity under the HCQIA, certain conditions must have been met, including adequate notice and an opportunity to be heard for the affected practitioner that meets certain criteria. The peer review action must also have been taken “in the reasonable belief that the Affordable Care Action was warranted by the facts known after such reasonable effort to obtain the facts ...”

As is the case with health facilities, individual health care licentiates enroll in Medicare and other government payment programs if they want to participate in these programs. They must also meet specified requirements, such as licensure under state law.

CHAPTER 8. PAYMENT FOR HEALTH CARE SERVICES

Most medically necessary health care services in the U.S. are paid for by governmental or private third-party payors, including insurance companies, self-insured employer plans, HMOs, Medicare and Medicaid, Tri-Care, the Veterans Administration, and workers' compensation programs. Most third-party payor arrangements are either managed care indemnity arrangements or involve monthly pre-payments known as "capitation." Private third-party payors are heavily regulated by state insurance commissioners, or the United States Department of Labor with respect to employer sponsored plans, known as "ERISA" plans (short for the Employee Retirement Income Security Act).

1. Commercial/Private Insurance

1) HMOs and PPOs

Although there are some "pure indemnity" arrangements (wherein the beneficiary is reimbursed for all health care expenses he/she incurred regardless of the provider who rendered the care), most third-party payor arrangements involve some element of "managed care." "Managed care" means that the health care services are provided subject to utilization review procedures such as a primary care physician serving as a "gatekeeper" for specialists. Another managed care characteristic is that the member or beneficiary is subject to certain constraints on his or her choice of provider, usually as a result of network or panel arrangements established by the payor.

There are two primary types of managed care arrangements: HMOs and PPOs. An HMO, short for "Health Maintenance Organization." typically requires the beneficiaries or members to exclusively use providers who have signed a contract with the HMO to receive a discounted or capitated amount for its services. The

HMO will not pay for services provided by a non-contracted provider except when the services were performed in an emergency or the HMO does not have a needed specialist in its contracted network.

PPOs, short for “Preferred Provider Organizations,” are delivery systems wherein the plan assembles a contracted provider network from which the member can receive care on a discounted fee-for-service basis; however, the beneficiary also has the option of going outside of the network if he or she is willing to shoulder a greater share of the cost of care, typically in the form of a higher co-payment. There are also “point of service” or “POS” plans which are a hybrid between an HMO and a PPO. Under a POS plan, the member usually receives capitated care may but has the option of receiving care from a non-contracted out-of-network provider if he or she is willing to pay a substantial portion of the provider’s fee-for-service charges.

2) Consumer Driven Health Plans

An increasingly popular type of insurance arrangement combines a so-called “high deductible health plan” with a “health savings account” (“HSA”). The HSA is similar to an individual retirement account (“IRA”) in that it permits individuals to save, on a tax-sheltered basis, through the establishment of a special account. The member funds the HSA with up to the maximum permitted by law (\$3,250 in 2013 for an individual and \$6,450 for a family). Those funds can only be used to pay for health care items and services that would be deductible under federal tax rules if incurred by a taxpayer, as well as to pay down the deductible, until the funds in the HSA are exhausted. The beneficiary must exhaust the high deductible in the health plan and spend down the HSA, before receiving the full benefit of the health plan’s coverage. Once the HSA is exhausted and the deductible is met, the plan pays most or all of the beneficiaries’ remaining charges. These are sometimes called “consumer driven health plans” because the beneficiary controls the expenditure of his/her health care dollars to a much greater extent than under a traditional plan. If the funds deposited in the HSA at the beginning of the year are not all used during the

benefit year (which is the calendar year), the individual gets to carry the remaining amount in the HSA forward to the next year. The funds also earn interest or investment income until they are spent. The combination of HSAs and high deductibles essentially gives the individual what Americans call “skin in the game,” i.e., an incentive to find and use cost-effective providers. To the extent that those providers include domestic or overseas Korean providers, these consumer driven plans may be a catalyst for the growth of Korean medicine in the U.S.

2. Medicare and Medicaid

Medicare is currently the largest federal health care program, providing health insurance for the elderly and certain other individuals. Medicare offers a number of payment arrangements, including traditional indemnity fee-for-service coverage (Traditional Medicare) and Medicare HMOs, known as Medicare “Advantage” plans. Medicare beneficiaries may choose between the two types of plans.

Under Traditional Medicare, inpatient services for most hospitals (i.e., other than excluded hospitals), are reimbursed under the IPPS. Under the IPPS system, hospitals are paid a prospectively determined case rate based on the patient’s diagnosis – a diagnosis-related group or DRG. There are certain add-on payments to the DRG, such as “outlier” cases, where the patient requires medically necessary hospital services for a longer time than is normally the case.

Provider-based hospital outpatient services under Traditional Medicare are reimbursed under the outpatient prospective payment system (“OPPS”), which is also based on a prospectively determined case rate. Outpatient services that are not “provider-based” are reimbursed under the Medicare Physician Fee Schedule or the ambulatory surgical center payment rules, which are less generous than the provider-based rules, discussed further below.

Some outpatient procedures can either be performed (1) outside of and independent of a hospital (e.g., in a freestanding clinic or physician’s office) and are reimbursed under the Medicare Physician Fee Schedule; or (2) in a hospital-affiliated and hospital-operated site included on the hospital’s license and generally referred to

as “provider-based.” Reimbursement for provider-based facilities under the OPSS methodology is generally higher than comparable rates for the same procedures if performed in a freestanding facility under the Physician Fee Schedule. However, to qualify for provider-based reimbursement, the outpatient site must meet a number of requirements, some of which are somewhat onerous. A hospital that operates a surgery center also has the option of operating that facility as “provider-based,” thereby permitting use of the OPSS payment structure.

Medicaid is a joint state and federal program traditionally for certain indigent or impoverished individuals who are aged, blind or disabled, or members of indigent families with dependent children that meet income and resource standards set by the state Medicaid agency. Under the Affordable Care Act, the rules governing Medicaid eligibility are substantially relaxed, thereby making it possible for millions of additional Americans to qualify for the program even though they do not meet these traditional criteria. Although the rates payable by Medicaid in most states are notoriously low (and in many cases fall far short of the provider’s costs), the rates will be increased for a number of years under the Affordable Care Act, hopefully making the program more attractive for primary care physicians and others who are either in scarce supply or simply do not wish to treat these low-income patients.

3. Medicare Rules on Assumption of Provider Agreement

Hospitals that wish to participate in the Medicare program must sign a provider agreement. If the purchaser of a hospital chooses to assume the existing provider agreement, it inherits both the accounts receivable as well as any overpayments of the hospital. For example, suppose a purchaser buys a hospital and assumes the provider agreement. Assume that six months after the sale is consummated, Medicare discovers that \$3 million in claims paid two years earlier were paid in error due to insufficient documentation, and the government files a fraud claim against the hospital under the False Claims Act, discussed below. Having assumed the provider agreement, the purchaser is liable for the overpayment and for any potential penalties arising from the False Claims Act fraud suit.

On the other hand, if the purchaser did not assume the provider agreement of the hospital, it may have escaped any liability for past deeds or misdeeds by Hospital, but it would have had to submit a new provider agreement and CMS form 855A applications and obtain and pass a full survey, with the result that it would have foregone Medicare payment for several months or longer. It should also be noted that recent case law is calling into question this historic ability to escape liability.

4. Compliance Programs

Compliance programs are not currently required by law, although under the Affordable Care Act, CMS is charged with promulgating regulations that will impose such a requirement. However, as a practical matter, it is imperative for all health care providers that bill for their services in the U.S. to adopt a compliance program. This is especially true of hospitals, which operate in a very challenging regulatory environment. The Office of Inspector General of the Department of Health and Human Services (“the OIG”) has promulgated Compliance Program Guidance documents for hospitals, skilled nursing facilities, third-party billing companies, ambulance providers and other types of health care providers. Those guidance documents provide health care providers with a prescription for the elements the government views as important to an effective compliance program. Those elements are both procedural and substantive.

Procedurally, an effective compliance program must provide for the designation of a compliance officer who will be responsible for implementation of the program; the appointment of a compliance committee which will assist and oversee the compliance officer and the compliance program in general; effective means of communication by personnel in the organization in the form of a hotline and other mechanisms; a training program to ensure that all personnel are familiar with the regulatory requirements imposed on the organization; mechanisms for investigating and remediating compliance violations; and employee sanctions to ensure that the compliance program is even handedly and appropriately enforced.

Substantively, compliance programs should include a code of conduct and various

policies and procedures that prescribe how the organization will perform its key sensitive functions. These include policies governing marketing, documentation, medical necessity, billing and collection, patient confidentiality (i.e., HIPAA and state confidentiality requirements), refunding overpayments, the delivery of services for which coverage may not exist and many other sensitive areas.

CHAPTER 9. TAX-EXEMPT NONPROFIT HEALTH CARE ORGANIZATIONS

1. The Requirements for Tax-exempt Providers

The majority of hospitals in the U.S. are nonprofit under state law and tax-exempt pursuant to Internal Revenue Code Section 501(c)(3) of the Internal Revenue Code. Tax-exempt entities are not required to pay federal income tax, except for income that is unrelated to its tax-exempt purpose, known as “Unrelated Business Income.” Provided they meet the requirements for “public charity” status (as distinct from “private foundation” status), they can also accept donations from outside parties who receive a tax deduction to qualify for the former category, which is more advantageous.

In order to qualify for and maintain tax-exempt status, the organization must be organized and operated primarily for tax-exempt purposes. These include charitable, scientific, educational, and, for religious tax-exempt organizations, religious purposes. The delivery of health care to the community is recognized as a charitable purpose within the meaning of Internal Revenue Code Section 501(c)(3), provided certain requirements are met. These requirements include, but are not limited to, a governing body that is representative of the community; the delivery of a reasonable amount of charitable care to individuals who cannot afford to pay for it; operation of an emergency department open to the public; and participation in government programs such as Medicare and Medicaid.

In addition, a tax-exempt organization must primarily serve public purposes and may not serve private interests, except incidentally. Further, none of its assets may inure to the benefit of private parties. These rules are intended to prevent the misuse of a tax-exempt organization’s assets for the private gain of any party, especially individuals who are deemed to be “insiders” within the organization. Physicians on the medical staff of a hospital are deemed to be insiders for purposes of this rule.

Therefore, a hospital may not confer unjustified or commercially unreasonable benefits on its physicians. As discussed above, doing so also implicates the anti-kickback statutes. Of course, these rules do not prevent the charitable use of funds, e.g., to provide health care to individuals in the community at reasonable rates, or providing “charity care” (i.e., free or discounted care) for those who cannot afford it.

2. Joint Ventures with Tax-Exempt Organizations

One method that Korean companies and investors may employ in establishing a presence in the U.S. is to enter into joint ventures with existing U.S. providers. Since most U.S. hospitals are nonprofit, tax-exempt organizations, and such organizations are heavily regulated by the IRS and state attorneys general (see Section X.D.), collaboration by Korean organizations with these tax-exempt facilities raises a number of issues. The IRS has provided guidance regarding the types of joint ventures that it would permit between tax-exempt and for-profit entities. One primary factor the IRS typically evaluates is whether the tax-exempt entity has retained sufficient control over the joint venture to insure that the venture furthers its tax-exempt purposes and does not expose its assets to misuse or misappropriation for the benefit of the taxable joint venture partner.

CHAPTER 10. ANTITRUST LAWS

1. Overview of Antitrust Law

Businesses in the U.S. are subject to state and federal antitrust laws, which are designed to protect and promote competition. These laws are enforced by the Antitrust Division of the United States Department of Justice and the Federal Trade Commission¹⁴⁾ (collectively, the “Antitrust Agencies”), as well as local offices of the U.S. Attorneys. The Antitrust Laws prohibit monopolies; agreements in restraint of trade, such as agreements to fix prices; attempts to monopolize; boycotts and price discrimination as well as other anti-competitive conduct.

2. Impact of Antitrust Laws on Hospital Mergers

The antitrust laws have been employed often in the health care sector in attempts to prevent or restrict mergers, acquisitions or consolidations (collectively, “mergers”) that the government deems to be monopolistic or anti-competitive. Challenges by the Antitrust Agencies to hospital mergers have most often occurred in situations where direct competitors have attempted to merge, or where one competitor acquires the other, thereby creating aggregate market share that the government felt endangered competition. There is no clear-cut rule determining how great a percentage of market share ownership must be aggregated or acquired to trigger a monopolization challenge by the Antitrust Agencies. Whether those agencies will attempt to stop any particular merger depends on the specific facts of the situation.

In reviewing whether a particular merger is problematic from an antitrust perspective, the enforcement agencies consider whether the merger will create efficiencies, and is therefore beneficial to competition. In order to give the Antitrust Agencies an opportunity to determine whether any specific proposed merger may lessen competition, the antitrust laws require that certain transactions be reported to

¹⁴⁾ <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0000.htm>

the Antitrust Agencies before consummation. This submission, known as a “Hart-Scott-Rodino Premerger Notification,” provides a mechanism for the Antitrust Agencies to learn of and obtain preliminary information concerning mergers or acquisitions above a certain size. The required notifications may be made on a premerger notification form that can be obtained from Antitrust Agencies, which must be completed and returned to the Agencies. In addition, the acquiring party in the merger must pay a filing fee the amount of which is tied to the value of the transaction. The parties must wait 30 days after the filing to consummate the transaction. They may request early termination of the waiting period, which the reviewing Agencies will generally grant if the pre-merger notification form shows that the transaction obviously raises no antitrust concerns.

Notably, joint ventures established by nonprofit entities do not require a pre-merger notification notice. Further, the Antitrust Agencies have taken the position that some hospital affiliation transactions, such as joint operating agreements, or other transactions short of an asset acquisition, merger or consolidation, constitute joint ventures rather than “acquisitions,” and thus are not reportable.

The primary way in which a merger can adversely affect competition is by establishing a single firm with the ability to maintain prices above competitive levels because there are no adequate substitutes. In other words, the party is able to “corner the market” for hospital services, and unilaterally establish unreasonable prices without the limiting factor of competition.

The analysis used by the Antitrust Agencies to determine whether a merger transaction will be challenged involves four steps. First, the relevant service market or product market must be defined. Second, the relevant geographic market must be defined. Third, from the market definitions, competitors in the market must be identified, their market shares calculated, and the impact of the transaction on their combined share of the market and market concentration must be evaluated. If the merging parties’ combined market share or market concentration is sufficiently low after the merger, the transaction is presumptively lawful, and the inquiry ends. If the combined market share or market concentration is sufficiently great to adversely affect competition, the merger will be presumed unlawful and the fourth step will be

necessary. The fourth step of the process, if necessary, entails a more complicated qualitative analysis of all the relevant factors to determine whether the transaction is likely to produce anti-competitive effects.

3. Impact of Antitrust Laws on Joint Ventures

In addition to mergers, the antitrust laws also apply to joint ventures. A joint venture is an arrangement involving separate and independent parties (sometimes competitors), who join forces to establish a new business or grow an existing business. As with mergers, joint ventures which are viewed by the Antitrust Agencies as “pro-competitive” are permitted, whereas joint ventures that restrict competition may be challenged. Joint ventures that result in “spill over collusion” or “collateral restraints,” are situations where the joint venture itself may not be problematic, but where there may be ancillary impacts of the transaction that unduly limit competition.

Antitrust analysis of a joint venture typically involves a determination of whether a suspect arrangement is “per se illegal” or subject to the so-called “rule of reason.” The former arrangements are those that, on their face, limit competition without countervailing pro-competitive benefits and therefore will be struck down as violative of the antitrust laws without detailed analysis. In contrast, arrangements that have both competitive and anti-competitive aspects will often be reviewed under the so-called “rule of reason” analysis wherein the government or a court analyzes the extent to which the anti-competitive aspects of the arrangement outweigh the pro-competitive aspects. When an arrangement is subject to the rule of reason, the Antitrust Agencies (and the courts) will typically perform a detailed analysis of the arrangement and its pro-competitive and anti-competitive impacts to determine whether it should be deemed violative of the law.

The Antitrust Agencies’ enforcement statements¹⁵⁾ also specifically address certain hospital joint ventures involving high technology or other expensive medical

¹⁵⁾ See U.S. Department of Justice and Federal Trade Commission Statements of Antitrust Enforcement Policy in Health Care, August 1996 <http://www.justice.gov/atr/public/guidelines/0000.htm>

equipment. The statements provide a safety zone for such arrangements if certain conditions are met. One of the most common types of joint ventures involving health care providers is the formation and operation of a group purchasing organization (“GPO”). Pursuant to such arrangement, hospitals, physicians and/or other health care businesses aggregate their purchasing power to obtain lower prices from their suppliers. As with other types of transactions, a determination by the Antitrust Agencies as to the legality of any specific group purchasing arrangement would be whether the program unreasonably restrains competition. Group purchasing is a form of price fixing among buyers, directly affecting the amount they pay sellers. Properly structured, however, a GPO will pass muster under the Antitrust Agencies’ current standards, on the grounds that lower prices ultimately benefit consumers.

4. Role of the State Attorney General in Certain Hospital Transactions Involving Nonprofit Hospitals

In addition to regulation by the IRS for compliance with the rules governing federal tax-exempt status, in many states, the state Attorney General is authorized to monitor the Affordable Care Activities of nonprofit, tax-exempt entities formed within the state. When assets are transferred to a nonprofit corporation, they are “impressed with a charitable trust,” and those assets must be utilized by the organization to fulfill public or charitable purposes and, if applicable, the wishes of the donor. The Attorney General is charged with confirming that charitable assets are used in a matter consistent with the purposes of the organization and the donor’s wishes.

In many states, the legislatures have adopted laws which specifically authorize the Attorney General for that state to review and approve any proposed transaction involving the transfer of assets of or membership in a nonprofit hospital corporation. For example, in California any transaction involving either (a) a nonprofit corporation with a for-profit corporation (California Corporations Code Sections 5914 *et seq.*), or (b) a nonprofit corporation with a nonprofit corporation (California

Corporations Code Sections 5920 *et seq.*), requires approval by the California Attorney General before it may be implemented. The Attorney General will conduct a public hearing before he/she makes a decisions regarding approval of the transaction.

5. Issues Unique to Catholic Hospitals

Hospitals that are owned and operated by the Catholic Church, or have otherwise adopted an operating philosophy under which they observe certain restrictions imposed upon a Catholic facility, generally conduct their health care services in compliance with the so-called Ethical and Religious Directives (the Directives). Practically speaking, the Directives prevent Catholic hospitals from performing abortion, tubal ligation, sterilization and similar procedures (family planning services). In some instances where a Catholic hospital is acquiring a non-Catholic hospital, requiring the acquiring company to observe the Directives may leave a community without a health care facility to meet the needs of patients seeking any of the services that are banned by the Directives.

Hospital counsel who have been involved in such transactions involving Catholic and non-Catholic hospitals have devised certain means to accomplish the transactions without violating the Directives or other canonical laws. Counsels in such transactions are well advised to retain the services of a lawyer familiar with canonical laws and to anticipate and deal with any issues that may arise under those laws in a proactive manner.

CHAPTER 11. DUE DILIGENCE IN HOSPITAL ACQUISITIONS AND OTHER TRANSACTIONS

1. Overview of the Due Diligence Process

One of the most important steps in any health care acquisition, joint venture or other major transaction is the due diligence process. This stage of a health care transaction typically follows the execution of a letter of intent, and lasts for a period determined by the parties, usually at least several weeks. This section describes certain steps of the due diligence process, key issues, and best practices that are specific to health care transactions.

Generally speaking, the due diligence process involves the identification and review by a prospective buyer of various documents of the seller to evaluate the potential risks associated with the seller's business. Once the buyer has access to the seller's documents, the documents are reviewed by the buyer and the buyer's counsel and potential risks associated with the seller's business and the subject transaction are identified for the buyer's consideration. If issues are identified that are of particular concern, interviews with key individuals of the seller's business may be necessary to better understand the potential risks faced by the buyer.

After the due diligence review is completed, the buyer's attorneys and consultants report the results to the buyer orally, in a written due diligence memorandum, or in a combination of both of the foregoing. As a result of the due diligence process, the buyer will (i) decide not to proceed with the transaction, (ii) proceed with additional safeguards to address specific risks revealed during due diligence (e.g., specific representations and warranties, use of indemnification provisions to mitigate risk, or use of holdback or escrow accounts pending resolution of issues of concern), or (iii) proceed with the transaction without the need to negotiate specific safeguards.

2. Defining the Scope of Due Diligence

The first step in any due diligence review is to establish the scope and level of review. Health care transactions generally present buyers with complex issues and risks, however, buyers should take time at the outset to carefully consider and define the scope of review to achieve the appropriate balance of risk and efficiency throughout the process. Establishing the anticipated scope and level of review will allow the buyer to manage the due diligence review process and move the transaction forward. Buyers' tolerance for risk is critical to defining the scope of the due diligence review. If the buyer has a high tolerance for risk, then the due diligence review can be limited to, for instance, only identifying potential risks and flagging them to be addressed going forward. On the other hand, buyers with less tolerance for risk may prefer to perform exhaustive due diligence to gather in-depth knowledge of the transactional risk and use that information to structure the transaction to achieve maximum protection from identified or suspected exposure.

3. Preparation of the Due Diligence Request List

The first step in the due diligence process is typically the preparation of a due diligence request list by the prospective buyer. This document will consist of a list of requested items organized by category that the buyer would like the seller to provide. Common categories of information requested include, but are not limited to:

- Financial information (e.g., financial statements, payor mix copy of stock ledger for a for-profit corporation, operating/management reports, capital budgets, schedule of inventory, and loans and lines of credit);
- Governing documents of the entities involved on the seller's side (e.g., shareholder or member agreements, articles or certificates of incorporation, bylaws or operating agreements, and board and shareholder or member minutes or written consents);
- Licensure/certification/accreditation documents (e.g., accreditation surveys/plans

of correction, copies of licenses and permits, and correspondence with Medicare, Medicaid, and state regulatory agencies);

- Compliance program and related materials (e.g., training materials, code of conduct, policies and procedures);
- Compliance matters and related materials (e.g., descriptions of overpayments, audits, and government investigations);
- Material contracts (e.g., physician/referral source contracts, payor contracts, vendor contracts, joint venture agreements, non-competition agreements);
- Human resources documents (e.g., employment agreements, employee handbooks, pension plans, OSHA compliance, workers' compensation);
- Litigation/disputes (e.g., description of any current or threatened litigation or disputes);
- Employee and medical staff information (e.g., list of personnel, employment contracts, employee handbook and policies, compensation information, medical staff bylaws and rules and regulations); and
- Real estate agreements and related materials (e.g., leases and subleases; purchase and sale agreements, site plans, and environmental assessments).

When preparing a due diligence request list, it is often helpful to conduct preliminary research into the particular area of the health care industry in which the target entity is located in order to better understand the potential risks the buyer faces as a result of the proposed transaction. For example, the potential buyers could:

- Review recent enforcement activity by regulators against providers in the industry and the settlements resulting from such enforcement actions;
- Identify and review any recent government audits of such providers that are publicly available;
- Review OIG Compliance Program Guidance for the type of provider involved;
- Analyze the most recent annual OIG Work Plan to determine whether the OIG intends to investigate any particular aspects of that provider type;

- Review filings of any publicly held providers of that type with the Securities and Exchange Commission (“SEC”) (e.g., SEC Form 10-K). These filings include sections that describe the risks affecting the business and can be used to identify risks in relevant industries; and
- Review any OIG Advisory Opinions involving the type of provider.

4. Specific Health Care Due Diligence Issues

Although it is impossible to detail every potential issue that could arise in the scope of a health care due diligence review, there are several key issues to be aware of, many of which focus on the laws that regulate health care entities and their relationships with physicians and other health care professionals. These laws and relationships will usually impact the diligence process.

1) Compliance with Federal and State Fraud and Abuse Laws

One of the unique aspects of health care due diligence is the need to evaluate the target entity for compliance with health care fraud and abuse laws. These laws, which carry both civil and criminal liability, exist at both the federal and state level. When reviewing health care diligence during a potential acquisition, it is important to identify and evaluate any potential fraud and abuse issues that may expose the target entity (and potentially, the buyer as well) to risk.

(1) Federal Anti-Kickback Statute

The Anti-Kickback Statute prohibits any person from “knowingly and willfully” paying, offering, soliciting or receiving any remuneration, directly or indirectly, overtly or covertly, in cash or in kind, in exchange for or to induce the referral of, any item or service covered by a federal health care program, or in exchange for arranging for or recommending purchasing, leasing or ordering any good, facility, service or item covered by a federal health care program, including Medicare and Medicaid. Violation of the Anti-Kickback Statute is punishable by a \$25,000 fine, imprisonment for up to five years, or both, and may subject a violator to civil

monetary penalties as well. Moreover, violation of the Anti-Kickback Statute is also grounds for exclusion from participation in the Medicare and Medicaid programs and other federal health care programs. The Affordable Care Act amended the Anti-Kickback Statute to provide that items or services resulting from a violation of the Anti-Kickback Statute can constitute false claims for the purposes of the False Claims Act (“FCA”), discussed below. Thus, violations of the Anti-Kickback Statute can also lead to substantial civil liability under the FCA.

The Anti-Kickback Statute contains several exceptions. Given the breadth of the Anti-Kickback Statute, Congress authorized the U.S. Department of Health and Human Services (“HHS”) to promulgate regulatory safe harbors that would provide additional guidance regarding arrangements that are not subject to the Anti-Kickback Statute. There are a number of regulatory safe harbors, covering arrangements such as recruitments, electronic health records subsidies, discounts, and certain investment interests.

Importantly, the OIG has stated that:

The failure of an arrangement to fit inside a safe harbor or statutory exception does *not* mean that an arrangement is illegal. It is incorrect to assume that arrangements outside of a safe harbor are suspect due to that fact alone. That an arrangement does not meet a safe harbor only means that an arrangement does not have guaranteed protection and must be evaluated on a case-by-case basis.

Thus, unlike the Stark Law (discussed below), the failure to comply with an Anti-Kickback Statute exception or regulatory safe harbor does not necessarily mean that an arrangement violates the statute.

The absence of a bright-line rule regarding failure to comply with the Anti-Kickback Statute exceptions and safe harbors means the due diligence process, and the exercise of obtaining thorough and relevant information during that process, is of particular importance to any health care transaction.

The Anti-Kickback Statute is an intent-based statute. Consequently, whether an

arrangement violates the statute depends on the facts and circumstances of a particular arrangement and, more specifically, whether the parties entered into the arrangement with the intent to induce referrals. In many cases, it may not be practical to conduct an extensive Anti-Kickback Statute review of every contract that is discovered during the due diligence process. However, it is often feasible to ascertain, at a minimum, whether arrangements comply or substantially comply with Anti-Kickback Statute safe harbors. Doing research in advance can help the buyer tailor the types of information requested during the due diligence process, so that the buyer develops the best possible understanding of the risks affecting the target provider and can customize the scope of due diligence review at the beginning and throughout the process.

By way of example, many arrangements found in a due diligence review consist of space leases (e.g., physicians renting space in medical office buildings), equipment leases (e.g., lease of a lithotripsy machine), and independent contractor arrangements (e.g., Medical Director Agreements). The Anti-Kickback Statute has safe harbors that cover each of these types of arrangements. The required elements for each of the space rental, equipment rental, and personal services and management contracts safe harbors are very similar to each other, generally requiring that the agreement (1) be set forth in writing and signed by the parties, (2) specify all of the services, equipment, or space covered by the arrangement, (3) specify the schedule of services, space usage or equipment usage, if a part-time arrangement, (4) have a term of not less than one year, (5) specify the aggregate compensation in advance, which must be fair market value, and not take into account any referrals of federal or state health program business, (6) be commercially reasonable, and (7) in the case of personal services and management contracts, not include services that involve the counseling or promotion of a business arrangement or other activity that violates any state or federal law. The contractual arrangements subject to due diligence should be reviewed with an eye towards evaluating whether the arrangements comply or substantially comply with the terms of any applicable safe harbors.

If an arrangement does not comply with each and every requirement of an

Anti-Kickback Statute exception or safe harbor, the exception or safe harbor will not apply to the arrangement. However, as noted, the arrangement does not automatically violate the statute simply because an exception or safe harbor does not apply. Care should be taken to flag for further inquiry any non-safe harbored arrangements that have payments that could directly or indirectly relate to referrals of federal or state health care program business. Although a discussion of the various types of such payments and arrangements is outside of the scope of this discussion, the following types of payments/arrangements could merit additional review, under both the Anti-Kickback Statute and the Stark Law:

- A possible linkage between a vendor's donation to a health care entity's foundation and the awarding of health care entity contracts;
- A hospital awards call coverage to physician(s) who have a record of admitting large numbers of patients (sometimes referred to as "high admitters");
- A health care entity pays Medical Directors absent proof (e.g., timesheets) documenting that services were actually provided;
- A health care entity offers a physician who is a significant referral source a loan on commercially unreasonable terms (e.g., zero interest or no collateral);
- A health care entity pays a referring physician for services, or leases space from a physician, for which the health care entity has no legitimate need;
- A health care entity fails to establish or document the basis for determining that physician compensation is fair market value;
- A health care entity permits referring physicians to use its space, equipment, or personnel without a lease, or without establishing fair market value for the use of the space or services;
- A health care entity subsidizes a physician assistant (or other personnel) for a physician's private practice, even though there is no legitimate benefit to the health care entity;
- A hospital offers lucrative recruitment agreements to a physician group even though the group and the community do not have a legitimate need for additional physicians;

- A health care entity enters into a physician arrangement outside of the hospital's established physician arrangement approval process (e.g., bypassing the approval of the physician arrangement committee, if applicable, or not otherwise complying with the health care entity's physician arrangement policy and procedure);
- A hospital offers to contract with the spouse or other family member of a physician, who is a significant source of admissions, for poorly defined "marketing" or "consulting" services for the hospital;
- A health care entity and physician group enter into any financial arrangement based on referral value or volume, whether expressly or implicitly (e.g., assigning call coverage shifts based on physician referrals to the hospital);
- A physician/hospital joint venture in which the physicians do not contribute an amount of capital that is commensurate with their ownership percentage, or where the hospital is disproportionately at risk (e.g., as to financings);
- Payment arrangements between a health care entity and physician group for services that are poorly defined; and
- A hospital that provides courtesy services, such as free transcription, disproportionately to high admitters.

The Anti-Kickback Statute is broad in scope and its violation can result in serious penalties and civil liabilities. Thus, a thorough due diligence review must take care to identify any Anti-Kickback Statute issues relevant to the transaction. Safe harbors and statutory exceptions provide a good starting point for review, but it is important to remember that other arrangements do not necessarily violate the statute even though their compliance may be more difficult to evaluate.

(2) Federal Physician Self-Referral Law ("Stark Law")

The federal Physician Self-Referral Law (commonly referred to as the "Stark Law," after Congressman Fortney "Pete" Stark, who introduced the legislation) prohibits a physician from referring Medicare beneficiaries for "designated health services," including all inpatient and outpatient hospital services, to entities with

which the physician has a financial relationship (and prohibits billing for services provided pursuant to such a referral), unless an exception applies. The Stark Law defines “physician” as a doctor of medicine or osteopathy, a doctor of dental surgery or dental medicine, a doctor of podiatric medicine, a doctor of optometry, or a chiropractor. Violations of the Stark Law may result in penalties that include denial of payment, civil monetary penalties of up to \$15,000 per service (and \$100,000 for schemes that are designed to circumvent the Stark Law), and exclusion from the Medicare and Medicaid programs.

A financial relationship under the Stark Law can be created through a direct or indirect ownership or compensation arrangement between a hospital and physicians. There are several exceptions, covering arrangements such as space leases, *bona fide* employment relationships, isolated transactions, and recruitment arrangements. In addition, there are twenty-three regulatory exceptions. Although each exception is different, most of the “compensation arrangement” exceptions require that the arrangement be (1) in writing, (2) signed by the parties, (3) commercially reasonable without regard to referrals, and (4) at fair market value.

The Stark Law must be taken extremely seriously during the due diligence process because, unlike the Anti-Kickback Statute, it is a strict liability law (i.e., the intent of the parties is irrelevant). If the elements of the Stark Law are met, namely that a financial relationship exists between a physician and a health care entity pursuant to which the physician makes referrals of designated health services that are payable by Medicare, then an exception must be met in order to avoid penalties. Accordingly, attorneys should closely review the physician contracts of the target entity to confirm that they comply with the Stark Law or fall within an enumerated exception.

Because of its broad scope, the Stark Law can implicate many financial arrangements that may seem relatively innocuous. A number of practices present risk under the Stark Law (and potentially under the federal Anti-Kickback Statute, as well), and have been the source of government investigations, enforcement actions, and settlements, and therefore may warrant particular attention during the due diligence process. Such practices as the giving of free items and services,

undocumented arrangements, failure to adhere to contract terms and lack of fair market value are all subject to a high degree of scrutiny.

(3) Free Items and Services

Under the Stark Law, “compensation” is broadly defined to include “any payment or other benefit made directly or indirectly, overtly or covertly, in cash or in kind ...” Free items and services provided to physicians are generally treated as “compensation” to physicians, and therefore must meet a Stark Law exception to avoid compliance issues. For example, if a hospital administrator provides a physician with free football tickets, the physician is deemed to receive compensation because the free items and services have an independent value to the physician. Although the Stark Law contains a “non-monetary compensation” exception that permits gifts of non-monetary items (e.g., meals and theater tickets) valued at up to \$380 (in 2013) in the aggregate over the course of a year, this amount is relatively easy to exceed. Careful attention should be paid to the issue of non-monetary compensation during the due diligence process, and buyers should consider requesting the seller’s non-monetary compensation policy and a sample of a non-monetary compensation log, if they exist.

(4) Undocumented Arrangements

Undocumented financial relationships can result in Stark Law violations and expose the seller (and any subsequent buyer) to liability. Many of the most common Stark Law exceptions (e.g., the personal service arrangements exception) require at a minimum that the parties enter into and execute a written agreement memorializing the financial arrangement. Even where a written agreement exists, financial arrangements may nevertheless have potential Stark Law liability if (1) services are performed under an expired or unsigned agreement, (2) there is an insufficient description of the services to be provided under the agreement, or (3) the physician fails to submit time sheets to document services provided in accordance with the agreement. Violations can occur even if the lapses in documentation are accidental. Consequently, physician contracts that are unsigned, expired, contain little or no

description of the services being rendered, or that are not adequately reduced to writing should be flagged for additional evaluation during the due diligence process.

(5) Failure to Adhere to Contract Terms

Failure to provide required services under an arrangement or otherwise comply with contractual obligations may cause the arrangement to violate the Stark Law. If a physician does not actually provide services under a professional services agreement, or if a hospital leases space from a physician that the hospital does not actually need, the arrangements may be viewed as shams intended to provide the physician with compensation in exchange for patient referrals. The Stark Law may be violated in these situations even though there may be a signed, written agreement that, on its face, appears to qualify for a Stark Law exception. In practice, it may be difficult to identify this issue during the due diligence process. However, if documents in the due diligence data room suggest that parties to an arrangement are not complying with the agreement (for example, if correspondence between the parties suggests this), those arrangements should be further investigated. Furthermore, it should be considered a best practice for buyers to specifically ask management of the target business or entity if it is aware of any divergences from the terms of written agreements with physicians.

(6) Lack of Fair Market Value

An important requirement of many Stark Law exceptions is that payments under an arrangement constitute fair market value payment for goods or services. “Fair market value” in this context generally means the price that an asset would bring, or the compensation that would be included in a service agreement, as the result of *bona fide* bargaining between well-informed parties to an agreement who are not otherwise in a position to generate business for the other parties on the date of acquisition of the asset or at the time of the service agreement. The concept of fair market value in the health care transaction context is especially important because if a health care entity undercharges or overpays a physician, then the health care entity bestows a financial benefit on the physician that the government could view as

being in exchange for patient referrals. Thus, it is very important that financial arrangements between a health care entity and a physician (e.g., space leases, professional services agreements, equipment leases, and employment agreements) contain compensation that is fair market value. If physician arrangements do not include evidence of fair market value in the due diligence data room, then the buyer should consider requesting information regarding how the seller ensures that its arrangements are fair market value.

(7) Civil Monetary Penalty Law (“CMPL”)

The Civil Monetary Penalty Law (“CMPL”) is a civil statute that prohibits various forms of inappropriate activities, such as the submission of false claims, contracting with an individual who has been excluded from federal or state health care programs, violating the Anti-Kickback Statute, denying access to the OIG during an audit, or failing to return any overpayment.

Although the CMPL has many specific prohibitions that could warrant attention during the due diligence process, one particular area of concern is the prohibition on patient inducements. The CMPL prohibits the offering or transferring of “remuneration” to any individual eligible for benefits under Medicare or Medicaid that the offeror “knows or should know” is likely to influence such individual to order or receive from a particular provider, practitioner, or supplier any item or service for which payment may be made, in whole or in part, under Medicare or Medicaid. “Remuneration” is defined to include (among other things) the waiver of co-payments and deductible amounts. Violation of the CMPL is punishable by a monetary penalty of \$10,000 per item or service, damages of up to three times the amount claimed for the item or service, and potential exclusion from Medicare. Similar to the Anti-Kickback Statute, there are several exceptions to the CMPL that, if met, protect the arrangement.

To evaluate potential risk under the CMPL’s patient inducement prohibition, buyers should consider reviewing the seller’s advertising and other promotional materials to patients, including its waiver of co-payment policy, to determine whether the seller is offering services, programs or other items of value that could

be inappropriately attracting patients to the seller. Care should be taken to evaluate whether any such items or services can be structured to comply with an exception to the CMPL's prohibition on patient inducements.

(8) State Prohibitions on the Corporate Practice of Medicine

A number of states prohibit the so-called "corporate practice of medicine" ("CPOM"), which is generally defined as the operation of a medical practice, or the employment of physicians (or other licensed practitioners of the healing arts), by lay corporations and entities that are not themselves licensed to practice medicine. The CPOM is typically articulated in state statutes and regulations, case law, attorneys' general opinions, and medical board guidance. There are usually limited exceptions to the CPOM in those states that enforce the prohibition. The rationale for the CPOM is that commercial business issues (revenue generation, profit and loss, etc.) should not be permitted to intrude on the physician-patient relationship. In theory, the corporate practice prohibition ensures that physicians are able to put the medical interests of their patients above all other concerns, unfettered by the demands of a corporate entity employer. Depending on the state, violations of the CPOM can result in injunctive relief, civil penalties, and criminal enforcement.

When reviewing arrangements with physicians and other licensed health care professionals, the buyer should be cognizant of the applicable state's rules on the CPOM. Buyers should take active steps to gather a wide understanding of the laws, and more importantly, how they are interpreted and enforced. State regulatory bodies with oversight over CPOM are often the best place for a buyer to begin CPOM due diligence. Furthermore, CPOM is an area of law where buyers should take steps to have a reasonably sufficient understanding of the political spectrum associated with CPOM, paying particular attention to any expected or anticipated changes in state CPOM policy. Changes in a state's CPOM policies could have devastating effects on a target company or entity if its business is narrowly tailored to operating within the framework of the state's current CPOM policies.

The CPOM prohibition is a particular concern if the seller is an unlicensed entity that is in the business of managing physician or dental practices (commonly referred

to as a management services organization, or MSO). There have been several cases addressing the CPOM in the context of MSOs. Although each state's CPOM prohibition is unique, by way of example, the Medical Board of California has indicated that management service organizations cannot be involved in the following matters:

- Ownership of a patient's medical records, including determination of the contents of the records;
- Selection and hiring or firing (as it relates to clinical competency or proficiency) of physicians, allied health staff and medical assistants;
- Setting of the parameters under which the physician will enter into contractual relationships with third-party payors;
- Decisions regarding coding and billing procedures for patient care services; and
- Approving the selection of medical equipment and medical supplies for the medical practice.

If the applicable state has a CPOM prohibition, then excessive control by a lay entity over a physician by a management company or other entity could result in a CPOM violation, potentially leading to the contract being voided, or even to civil and/or criminal liabilities for the illegal practice of medicine. Furthermore, complying with state CPOM prohibitions often requires that any management or other fees associated with an MSO arrangement be set at fair market value to avoid the MSO exercising undue influence by charging rates below fair market value. Therefore, any contracts that might be triggered by a state's CPOM prohibition should be identified and analyzed during the due diligence process.

(9) False Claims Act

The federal False Claims Act ("FCA") prohibits a variety of fraudulent conduct with respect to federal programs, purchases or contracts. A person or entity can violate the FCA through a variety of methods, including knowingly: (1) submitting a false claim for payment, (2) making or using a false record or statement to obtain

payment for a false claim, (3) conspiring to make a false claim or get one paid, or (4) making or using a false record material to an obligation to pay the government, or concealing or avoiding such an obligation. Either the Attorney General or a private person through a private whistleblower action can bring a lawsuit for violation of the FCA. The FCA imposes penalties of \$5,500 to \$11,000 per claim, plus three times the amount of damages to the government.

Under recent changes in the law, providers also have an obligation under the FCA to refund and report Medicare and Medicaid overpayments by the later of sixty days after the overpayment is identified or the date the corresponding cost report is due. In addition to potential FCA liability, failure to report and return overpayments within this timeline can result in civil monetary penalties of not more than \$10,000 for each item, plus three times the amount of damages to the government. This is a significant new source of liability and is considered a “reverse false claim.”

The FCA risks can be identified in a number of contexts during the due diligence process, including reviews of (1) physician contracts and contracts with other referral sources, to the extent that such contracts present Anti-Kickback Statute or Stark Law liability, (2) the coding and billing practices of the seller, and (3) the extent to which the seller has made timely repayments of any overpayments to state or federal health care programs, among other areas. A review of the seller’s compliance hotline log and other compliance materials (e.g., compliance committee minutes) may also help identify potential FCA risks.

(10) Review of Compliance Program Materials

Given the significant risk associated with violations of the health care fraud and abuse laws, the seller’s corporate compliance program should be reviewed to determine whether it is a well-functioning program capable of detecting and correcting potential violations of law. At a minimum, a well-functioning compliance program should incorporate the elements of the OIG’s compliance guidance for the relevant industry.¹⁶⁾

¹⁶⁾ The OIG’s Compliance Program guidance documents are found on the OIG’s website at <http://oig.hhs.gov/compliance/compliance-guidance/index.asp>

During due diligence, the buyer should request and review the seller's corporate compliance program materials, such as:

- The code of conduct or ethics;
- Policies and procedures, particularly those related to contracting with referral sources, auditing and monitoring of billing functions;
- A list of current compliance personnel, including the compliance officer;
- Minutes of the corporate compliance committee;
- The annual compliance budget for the seller;
- Copies of compliance training materials;
- A copy of the compliance hotline poster; and
- A copy of the corporate compliance hotline log.

The goal of this review is to determine whether the compliance program is merely a "Paper" program (i.e., one that exists on Paper but not in practice), or one that actually functions to protect the organization. To this end, buyers should ask for specific examples of the compliance plan's utilization in practice and how often the plan is reviewed and updated. It is also often valuable to interview the corporate compliance officer and other members of the target's management team to better understand the structure of the corporate compliance program. The answers provided, or lack thereof, can provide buyers with a better understanding of the seller's compliance plan and associated risks. If a buyer is able to conclude that a seller's compliance program is lacking or non-functional, the buyer may more accurately determine compliance risks going forward and negotiate the structure of the transaction to specifically mitigate such risks.

(11) Medicare/Medicaid Changes of Ownership

The due diligence review should include a review of the seller's Medicare and Medicaid enrollment applications (e.g., copies of the seller's Medicare 855A), as

The Compliance Program Guidance and Supplemental Compliance Program Guidance documents for hospitals are of particular interest.

well as any correspondence between the health care entity and Medicare and/or Medicaid. In conducting this review, the buyer seeks to better understand how the seller has represented itself to federal and state health care programs, confirm that the organization is properly enrolled, and identify whether any federal or state health care agency has communicated any billing or enrollment deficiencies to the seller. In addition, if the transaction will result in a change of ownership (CHOW), it is important to begin preparing for that process as early as possible, even in the due diligence stage. Importantly, Medicare permits 855A CHOW applications to be submitted up to ninety days prior to the proposed ownership change.

(12) Licenses and Permits

Health care entities typically hold a number of local, state and federal licenses that are necessary for their operations. During the due diligence process, these licenses must be reviewed to ensure that they are current (i.e., unexpired). In addition, if the transaction is an asset acquisition (and sometimes even if it is not), it is important to evaluate whether the transaction will necessitate coordination with the relevant licensing agency to transfer the license (if transferable, and most are not) or to obtain new licenses to be used following the closing of the transaction. Importantly, certain licensing agencies may require the parties to contact them in advance of the closing to obtain new licenses for the acquiring entity, while others may require various forms of post-closing notice. Simple principles of assignment and enterprise continuity may not apply in this regard; too often, licensing agencies will deem a transfer to have occurred notwithstanding a transaction's structure as a merger or stock purchase and the continued legal existence of the entity holding the license pre-closing. Thus, the review of the continued effectiveness of licenses and permits post-closing cannot be relegated to the post-closing checklist and should be addressed prior to closing the transaction.

Depending on the state and the type of health care provider, such licenses may include:

- Provider numbers (e.g., NPI)
- Accreditation certifications
- Pharmacy permits
- Controlled Substance Registration Certificates issued by the Drug Enforcement Administration
- State clinical laboratory licenses
- Clinical Laboratory Improvement Amendment (“CLIA”) certificates (or CLIA waiver certificates)
- Radiology permits
- Health permits for hazardous waste
- Permits to operate air pressure tanks
- Permits to operate steam boilers
- Industrial waste water discharge permits
- City business licenses
- Elevator permits
- Underground storage tank permits
- Permits to operate public eating establishments
- Accreditations of physician training and residency programs

The parties must determine which licenses are at issue in their transaction and take all appropriate steps to ensure the transfer, renewal, or reissuance of those licenses. Otherwise, health care entities may, at least temporarily, be prevented from operating after the change in ownership.

(13) Antitrust Issues

In some instances, the exchange of information between the buyer and the seller during the due diligence process can implicate antitrust laws. This arises most commonly in the exchange of sensitive pricing information, such as the pricing of managed care contracts. Where these issues arise, the parties should consider consulting antitrust counsel to advise them regarding what safeguards must be in place to prevent claims of anti-competitive activities.

(14) Patient Confidentiality; Compliance of Seller with HIPAA and State Privacy and Security Laws

Health care organizations are subject to a plethora of federal and state privacy and security laws pertaining to health information maintained by the organization. The most comprehensive federal law that applies to health care organizations is the Health Information Portability and Accountability Act of 1996 (“HIPAA”), as modified by the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (“HITECH Act”). These laws and their implementing regulations provide federal protections for the privacy of individually identifiable health information or Protected Health Information (“PHI”) held by covered entities (e.g., health plans, health care clearinghouses, and most health care providers) and gives patients an array of rights with respect to such information. The HIPAA Security Rule specifies a series of administrative, physical, and technical safeguards that covered entities must implement to ensure the confidentiality, integrity, and availability of electronic PHI.

HIPAA, along with other federal and state privacy and security laws, impose liability on health care organizations for technical violations of the required privacy protections and security safeguards, and for any unauthorized access, use, or disclosure (i.e., breach) of confidential health or medical information. If a health care organization violates HIPAA, the Secretary of Health and Human Services may impose civil monetary penalties or corrective action plans on a covered entity and the business associates with which it contracts. The secretary may also refer criminal violations to the Department of Justice. State attorneys general also have a right to bring a cause of action on behalf of residents of their states under HIPAA. State laws vary considerably, but in some states, a health care organization is also subject to state civil penalties and damages in any action brought by an individual whose privacy was compromised as the result of a violation of state privacy law. In addition to any potential liability for their own actions, health care organizations may also bear liability for the Affordable Care Actions of their subcontractors for violations of state privacy laws.

Given the increasing liability associated with compliance with health privacy laws, the due diligence process should include a review of the following:

Organizational privacy policies.

- Does the entity have a written HIPAA privacy plan?
- Would it satisfy the audit protocol established by the Secretary? (A written privacy plan is a requirement of HIPAA. If an organization does not have such a plan or the plan is inadequate, it is in violation of HIPAA and could be subject to civil monetary penalties.)

Organizational security procedures.

- Does the entity have a written HIPAA security plan?
- Would the plan satisfy the audit protocol established by the Secretary? (A written security plan is a requirement of HIPAA. If an organization does not have such a plan or the plan is inadequate, it is in violation of HIPAA and could be subject to civil monetary penalties.)

Insurance coverage.

- What types of coverage, if any, does the entity have for privacy violations or security breaches?
- What are the coverage limits and other terms? Is the coverage claims made or occurrence based?
- What claims have been made in the recent past on the policy?

Corporate responsibility.

- Are there any other instances in which the health care organization or any of its business associates has had a substantial compromise of security, such as a breach of PHI or medical information, or been investigated for privacy violations?
- Is it the subject of any recent material litigation related to privacy or security violations? (In some states, such as California, health care organizations have been subject to class actions brought against them for violation of the Confidentiality of Medical Information Act, which tend to have significant damages associated with them.)

Subcontracting relationships.

- Will the health care organization use any subcontractors or affiliates in the performance of its services?
- Do its contracts with these entities impose appropriate security obligations and liability on them?
- Do the subcontractors have adequate contractual protections on the downstream entities with which they contract?
- Does the health care organization use subcontractors or affiliates outside the U.S.?
- Where are the subcontractors and affiliates located?
- What types of services will they provide?
- What information, if any, of the health care organization will be sent to these entities? (Transmission of PHI to contractors or subcontractors located outside the U.S. has been identified as creating unique risk. Such entities will not be subject to U.S. court jurisdiction. There have been highly publicized reports of situations where PHI was potentially subject to unauthorized disclosure, including an instance in which a non-U.S. based contractor threatened to publish such PHI if it did not receive payments.)

(15) Protecting PHI during the Due Diligence Process

An ancillary issue involving patient privacy is how to ensure that PHI is protected during the transmission of information between the seller and the buyer during the due diligence process. HIPAA permits a covered entity to use or disclose PHI in connection with a sale or transfer of assets to, or a consolidation or merger with, an entity that is or will be a covered entity on completion of the transaction, and to conduct due diligence in connection with such transaction. These uses and disclosures, which are defined as “health care operations,” may be made without patient authorization.

It is also considered a permissible health care operation to transfer records containing PHI as part of a qualified transaction. For example, if a hospital which is a covered entity buys another hospital which is also a covered entity, PHI can be

exchanged between the two entities for purposes of conducting due diligence and the selling entity may transfer any records containing PHI to the new owner upon completion of the transaction.

Notwithstanding the foregoing, the HIPAA Privacy Rule does not interfere with other legal or ethical obligations of an entity, such as a physician practice, that may arise out of state law, or its business relationship with its patients, to provide such persons with notice of the transaction or an opportunity to agree to the transfer of medical records to the new owner.

(16) Contract Consents/Assignments

Depending on the proposed structure of the transaction, it will be important to scrutinize the target entity's contracts during the due diligence review to determine whether they require advance assignment by the contracting party. Many contracts contain prohibitions on the assignment of the contracts to another party without the other party's prior consent. Some contracts will define a stock sale or merger as a transaction requiring the consent of the contracting party. The failure to either assign key contracts such as payor contracts (which almost always contain anti-assignment provisions), or obtain consent to such assignment, can have a significant financial impact in the post-closing period if the other contracting party does not agree to perform. Although payors will likely eventually allow post-closing claims to be billed, without securing assignment in advance of closing, there may be payment delays as assignments or new payor agreements are obtained.

(17) Structure of the Transaction

The form of the health care transaction will impact the due diligence process and should be taken into account when structuring the due diligence review. For example, if the buyer is acquiring the stock of the seller, then the corporate entity of the seller will remain intact and it is less likely that the transaction will require extensive assignments of the seller's contracts and notifications to licensing agencies (although this will need to be evaluated and confirmed). A stock transaction, however, results in the buyer ordinarily acquiring all of the seller's existing

liabilities, which necessitates a very thorough due diligence review on other fronts. On the other hand, if the transaction is the purchase of the assets of the seller, then the liabilities (with the important exception of Medicare and Medicaid liability if the provider agreements are assumed) are generally excluded from the transaction, particularly if the diligence reveals particular liabilities in excess of what was contemplated at the term sheet stage. Buyers should also be prepared to structure transactions to protect against risks and/or know liabilities that are discovered during the due diligence review. Including broad or specific indemnities in the operative transaction documents is an effective way of allocating risk among the parties.

A typical hospital or other health care provider has vast numbers of contracts that could be reviewed during the due diligence process. A due diligence request for all contracts might lead to contracts ranging from a large payor agreement representing a significant amount of the hospital's revenues to a contract for bottled water worth only a few thousand dollars a year. The need for a thorough review must obviously be balanced against the practical realities of limited resources of the buyer (e.g., attorneys, consultants and other individuals to review and analyze the due diligence documents, and the cost of a due diligence analysis) and constraints on the period that is available for due diligence review. If a potential buyer is resource constrained in its review, or if the due diligence time period is limited, the buyer will need to consider tailoring the due diligence process to more realistically address its immediate business needs. Techniques for doing so include (1) use of a materiality threshold for contracts (i.e., request contracts whose annual payments exceed a certain threshold, e.g., \$25,000, or which cannot be terminated without penalty within a certain time period), (2) review of contract templates (i.e., review the template agreements for certain categories of arrangements and any significant deviations from those templates), and (3) use of stringent representations and warranties and indemnifications for certain types of issues and reliance on those contractual protections.

(18) The Foreign Corrupt Practices Act

The Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") prohibits payments to "foreign

officials” to secure business. The Department of Justice and Securities Exchange Commission have interpreted this prohibition to include what many perceive as common marketing incentives, such as travel, lodging, entertainment and small gifts which are not directly related to the recipient’s business. The statute is broadly construed as including payments to physicians and employees of state-owned or controlled health care organizations, even when their role in managing the facility is relatively small by U.S. standards.

The FCPA prohibits offering or giving “anything of value,” to any “foreign official,” political party, party official, or candidate, for purposes of obtaining or retaining business for or with any person. “Person” is defined as any national of a U.S., corporation, partnership, association, etc. Global expansion in the health care industry has increased exposure to the FCPA. In the last 15 years, U.S. hospitals and academic medical centers have expanded internationally, opening branches overseas and creating relationships with universities and other hospitals around the world. Criminal prosecution and monetary penalties for violation of the FCPA can be severe, and due diligence on possible FCPA violations can be costly. This is an area of law that merits significant attention during due diligence.

See Appendix B for a sample Hospital Due Diligence Checklist.

CHAPTER 12. “ONE-STOP FULL CHECK UP CENTERS”

Korean service providers are no doubt interested in advice regarding how to establish what they refer to as “One-Stop Full Check Up Centers” in the U.S. Such programs could be spearheaded by Korean-owned hospitals or clinics in collaboration with medical groups or other entities. Although the specific legal issues raised by such arrangements will vary based on state laws to some extent, many of the issues will be common throughout the various jurisdictions.

Similar programs currently exist in the U.S. under the general description of Executive Health Programs.¹⁷⁾ They are offered by a number of U.S. health care organizations and are generally targeted at corporations and other business organizations that wish to offer such programs to their executive force as a means of promoting their health and wellness. Many such programs also offer their services to individuals. We will refer to the Korean version of such programs to be established in the U.S. as “comprehensive exam programs” or “CEPs.”

1. Corporate Practice of Medicine

As discussed in Section XI.D.1.h., one of the primary legal issues that must be addressed by lay entities such as hospitals in establishing businesses or arrangements which will include the practice medicine is the Corporate Practice of Medicine Doctrine (“CPOM”), in states where the doctrine exists. The CPOM provides that corporations and other legal non-professional entities may not directly provide, or profit from, the delivery of professional medical services. The doctrine exists in many, but not all, states. Thus, the establishment of a CEP in a corporate practice state requires the use of what we frequently call the “friendly physician /MSO model.” Pursuant to that model, a medical group (the “Physician Organization”) is

¹⁷⁾ Some links to some of the most prominent Executive Health Programs are:
http://hopkinsmedicine.org/executive_health/;
<http://www.mayoclinic.org/executive-health/>; and
<http://my.clevelandclinic.org/wellness/executive-health/executive-health-exam.aspx>.

formed that provides the professional services required for the CEP, such as performing the exams, ordering and interpreting any tests and prescribing any drugs or other treatments required by the patient. The Physician Organization is typically owned by one or more physicians who are also investors or principals (e.g., the Chief Medical Officer or Medical Director) in the hospital or other lay entity that sponsors the arrangement. That entity provides administrative and management services to the Physician Organization and is called a "Management Services Organization" or "MSO." The MSO typically provides the office space, equipment, billing and other administrative services, and non-physician personnel required to operate the CEP. The Physician Organization also enters into an agreement with the MSO (the "MSO Agreement") pursuant to which the MSO provides all the foregoing non-professional services and infrastructure required for the operation of the CEP. The MSO may also provide the technical component of any lab, imaging or other diagnostic tests required to perform the CEP's functions.

In this model, the Physician Organization usually enters into an agreement with employer organizations and/or individuals wishing to procure the comprehensive exam and related services offered by the CEP. The Physician Organization pays the MSO for the foregoing services typically based on either a percentage of the Physician Organization's collections, a "cost plus" amount or some other negotiated formula that meets the applicable state's legal requirements.

2. Clinic Licensure Statutes

Another related issue in some states is the requirement for clinic licensure for outpatient facilities. In California, for example, any outpatient facility that provides medical services must either be licensed or fall within an exception to the licensure requirement. The exemption which is most commonly relied on permits the delivery of health care services in a facility which is owned or leased to a physician or other health care professional for the performance of their profession. In the Friendly Physician/MSO model, the MSO typically leases space to the Physician Organization as one of the MSO's functions. As a result, the space used for the performance of

the CEP's services falls within this exemption.

3. Anti-Kickback and Fee-Splitting Statutes

If some of the services provided by the CEP are covered by Medicare, the federal Anti-Kickback Statute may be implicated. In addition, if the CEP has an "all payor" anti-kickback statute, it may be implicated. In some states, an additional issue is raised by state fee splitting or anti-kickback provisions. As discussed in Section XI.D.1.a, these provisions make it illegal for a Physician Organization or other health care entities to pay or receive remuneration for referrals. Because the MSO typically performs marketing and related services designed to generate business for the CEP, and because the MSO often receives referrals from the Physician Organization for the performance of the technical component of lab, radiology or other ancillary services, the federal Anti-Kickback Statute and "all payor" anti-kickback statutes (in the applicable states) are implicated. Therefore, it is necessary for the MSO to be paid fair market value for the services it renders to the Physician Organization. If the MSO is paid less than fair market value, it could be alleged that the discount is a kickback to the Physician Organization for the referral of patients to receive ancillary services by the MSO. Conversely, if the MSO is paid more than fair market value for its services, it could be alleged that the MSO is being paid by the Physician Organization for referrals of patients to it. As noted above, the MSO typically provides marketing services which lead to the generation of patients for the Physician Organization. Such services have been deemed, in some states, to constitute "referrals" for purposes of the anti-kickback or fee splitting statutes.

4. Reimbursement for Comprehensive Exam Services

1) Overview of Medicare and Affordable Care Act Preventative Benefit Coverage Rules

Reimbursement for the CEP services raises some additional issues. Medicare currently covers a "Welcome to Medicare" initial examination during the first 12

months of enrollment, and an “Annual Wellness Visit” (“AWV”) annually thereafter. As of January 1, 2014, private insurance companies are similarly required to cover annual wellness preventative exams as part of their mandated covered services. But the preventative services offered by Medicare and the Affordable Care Act plans are somewhat limited in scope compared to what CEPs will be able to provide. Notably, it is permissible for both Medicare patients and private patients insured under a new Affordable Care Act-compliant health plan to permit its providers to perform services above and beyond those that are covered by Medicare or the plan. Therefore, it will be permissible for Medicare or the plan’s network providers to offer additional preventative benefits beyond the required offerings under the applicable Medicare or Affordable Care Act coverage rules.

With respect to payment for such services, the general rule is that a provider may not charge or collect in excess of the contracted compensation amount for covered services. However, most plans (as well as Medicare) permit the performance of additional services by a provider if the patient requested those services and agrees to pay for them privately. Therefore, it will be necessary to structure relationships between providers and the payors that cover their services in a manner that recognizes some of the CEP services as an additional service which is not covered by the plan. Provided it provides appropriate notice and obtains the requisite agreement from the beneficiary, this would permit the provider to charge for such non-covered services without running afoul of its network provider agreement or applicable law.

An ACO could also be the vehicle for the establishment of a CEP. As described in Section I.C.1, an ACO is an organization characterized by the collaboration of multiple health care providers who coordinate their care and establish reimbursement mechanisms designed to promote efficiency and quality. An ACO could certainly offer, as one of its service lines, a CEP.

2) Medicare Preventative Exam Coverage Rules

In forecasting the revenues of a CEP, it is necessary to remember that Medicare

currently provides a wellness visit, including certain specified tests, within one year of a patient's eligibility for Medicare Part B. There is no cost-sharing payment due from the patient for services that are included within this visit. In addition, Medicare provides annual wellness visits ("AWVs") thereafter. There is no cost-sharing payment due from the patient for either the initial examination or the AWV.

The "Welcome to Medicare" preventative visit includes a review of the patient's medical and social history related to the patient's health and education, and counseling about preventative services, including certain screenings, shots and referrals for other care, if needed.¹⁸⁾

In addition, Medicare patients are entitled to AWVs after their first twelve months of Medicare Part B coverage. That visit includes a discussion of the patient's "health risk assessment," which is a questionnaire completed by the patient. It also includes a review of the patient's medical and family history; developing or updating a list of current providers and prescriptions; height, weight, blood pressure and other routine measurements; and detection of any cognitive impairment.

A Medicare patient pays nothing for either the Welcome Visit or the AWV, if the patient's provider accepts assignment. However, if the patient requests or agrees to receive other Medicare-covered services, the patient may be required to pay a deductible and co-payment. Further, if the patient requests and agrees to pay for any services that are not covered by Medicare, and the practitioner has provided an advance beneficiary notice, the patient may be required to pay for the provider's full charges.

Medicare emphasizes in its literature that "the AWV is a preventive wellness visit and is not a 'routine physical checkup' that some seniors may get every year or two from their physician or other qualified non-physician practitioner. Medicare does not provide coverage for routine physician examinations."

¹⁸⁾ Details regarding the specific screenings, shots and other preventative services that are included in the Welcome Visit and the AWV are at <http://www.medicare.gov/coverage/preventive-visit-and-yearly-wellness-exams.html> and <http://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/Downloads/AnnualWellnessVisit-ICN907786.pdf>.

3) Affordable Care Act Preventive Exam Coverage Rules

In addition to Medicare coverage, there is mandated coverage for preventive services under commercial/private plans which are subject to the Affordable Care Act. Specifically, the Affordable Care Act requires most health plans to cover recommended preventive services without cost-sharing. Preventive health services coverage has been in place without cost-sharing since August 2011. Like Medicare, the Affordable Care Act benefit is tied to preventive services recommended by the U.S. Preventive Services Task Force. It also follows recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices, and the Bright Futures Guidelines recognized by American Academy of Pediatrics. The Affordable Care Act also enhances preventive care for women, and includes coverage of well-woman visits; gestational diabetes screening; HPV DNA testing, STI counseling, contraception methods and contraceptive counseling; breastfeeding support; and interpersonal and domestic violence screening.

For all beneficiaries covered by the Affordable Care Act mandated policy, as of January 1, 2014, beneficiaries will have access to a broad range of preventive screening and other measures, including:

- Testing for blood pressure;
- Diabetes and cholesterol;
- Cancer screenings, including mammograms and colonoscopies;
- Counseling on such topics such as quitting smoking, losing weight, eating healthfully, treating depression and reducing alcohol use;
- Well-baby and well-child visits;
- Vaccinations against diseases such as measles; polio or meningitis;
- Pregnancy counseling; and
- Flu and pneumonia shots.

Notably, if an individual is enrolled in a managed care health plan (i.e., a plan that uses a network of providers), health plans are only required to provide these

preventive services through an in-network provider. Although the health plan may allow beneficiaries to procure these services from an out-of-network provider, the plan may charge a fee or co-payment for that. Practitioners may provide preventive services as part of an office visit. If so, however, the plan can require the beneficiary to pay some cost of the office visit, if the preventive service is not the primary purpose of the visit, or if the practitioner bills for the preventive service separately from the office visit.

Like Medicare beneficiaries, patients covered by an Affordable Care Act policy can request additional services that are covered by the plan but are not part of the AWV. Patients may be required to pay a co-payment or deductible for such services. In addition, patients can request services that are not covered at all by the plan. If the patient agrees to pay for such services, the provider may bill and collect its full charges for them.

Thus, a CEP could provide a package of services that include the Medicare Wellness Visit and the AWV as well as other services that the patient must pay for out-of-pocket. Similarly, it could provide a package that includes the Affordable Care Act AWV for patients covered by private plans, and would charge the patient separately for non-covered services.

CHAPTER 13. LIAISON OFFICES

Korean service providers may also be interested in the legal and business issues raised by the operation of Liaison Offices in the U.S. A Liaison Office is a site used to perform outreach within the U.S. for the purpose of marketing or promoting health care services to individuals in the U.S., from Korean health care providers either in the U.S. or in Korea. A Liaison Office could limit its services to providing information about Korean health care services. It may also perform limited diagnostic services or triaging to determine whether the patient requires care (e.g., hospitalization) and then refer the patient to an appropriate Korean provider. This latter function may constitute the practice of medicine and must be undertaken carefully.

1. General Business/Corporate Law Issues

If the Liaison Office simply provides generalized health care information but does not provide any actual health care services, including diagnosis or treatment of a specific physical or mental health condition, the issues which will arise in establishing such a site are fairly simple. They include, but are not limited to: (1) establishing an appropriate legal entity, such as a corporation or limited liability company (“LLC”); (2) unless the entity is formed in the only state where it does business, qualifying as a foreign corporation or LLC to do business in other states; (3) obtaining any visas or other authorizations required for any Korean personnel who will work in the office; (4) compliance with U.S. wage and hour laws, as well as other workplace legal requirements; and (5) compliance with applicable state and federal laws pertaining to advertising and promotion of health care services.

If the Liaison Office wishes to perform screening and evaluation services, such as diagnostic testing to identify patients who require further services from a Korean provider, the laws discussed above in connection with a lay entity providing medical services (e.g., corporate practice, anti-kickback provisions and clinic licensure) may

be implicated. Those issues can be solved by employing the Physician Organization/MSO model described above in connection with comprehensive exam services. A related issue may arise, however, as to whether these services constitute the unlawful practice of medicine if performed by personnel other than a physician, nurse practitioner or physician assistant. These issues are discussed below.

2. Professional Staffing and Scope of Practice Issues

In the event the Liaison Office provides diagnostic testing, screening and medical evaluation services, the question arises as to which level of personnel can lawfully perform the services. As a general rule, the use of physicians in such sites will be expensive and unnecessary, depending on the type and complexity of the screening and evaluation procedures performed, and whether they are used to make a diagnosis by the practitioner. Formulation of a diagnosis is generally a medical task that should be performed by a physician or, as discussed below, a properly trained and supervised nurse practitioner (“NP”) or physician assistant (“PA”). These so-called “mid-level practitioners” or “non-physician practitioners” (“NPPs”) usually function under protocols and/or physician supervision. They may perform diagnoses if (in the case of PAs) authorized to do so by their supervising physicians and trained in doing so for the condition at hand. Nurses may also be able to perform “nursing diagnoses.”

In most states, NPs and PAs are widely used to perform basic medical services under the supervision of, or in collaboration with, a physician. PAs perform services that are typically delegated to them by a “supervising physician” (“SP”), while NPs typically work with what is called a “collaborating physician.” The supervising or collaborating physician need not be on-site but may supervise remotely, depending on the specific services being performed by the NPP. NPs are permitted to practice more independently than PAs and can also bill for their own services.

Although the law is not crystal clear, the scope of practice of nurses in some jurisdictions will be broad enough to encompass making a “nursing diagnosis,” as defined in some of the jurisdictions discussed in Appendix C. It also includes

educating patients and making a referral. These tasks may encompass the core functions of the Liaison Office. However, if the Liaison Offices are staffed by personnel who are not licensed or certified in one of the foregoing categories, such personnel may not diagnose nor can they make a referral based on a diagnosis. Sometimes these individuals are called “medical assistants,” but in most cases they have no licensure category. They could perform an educational function for the patient by asking the patient about his or her symptoms and then providing a list of providers who render care in the general area identified by the patient as requiring care (e.g., if the patient complains of a chronic sore or upset stomach, non-professional staff could give the patient information about gastrointestinal providers.) However, unlicensed Liaison Office staff personnel would not be able to suggest any particular diagnosis or treatment. Some individuals have training as a “health educator.” These credentials are generally distinct from those of the health care professionals referred to herein such as physicians or NPPs.

3. Anti-Kickback Statutes

Another set of legal constraints on the operation of a Liaison Office is found in federal and state anti-kickback statutes. As discussed in Section XI.D.4.1.a above, these laws prohibit paying anything of value, in cash or in kind, as an inducement for the referral of business. It would be potentially illegal under these statutes for a Korean health care provider to compensate a Liaison Office, or personnel in the Liaison Office, for referrals to the provider for the performance of services covered by Medicare, Medicaid or other federally funded reimbursement programs. If none of the services for which referrals will be made are covered by these programs, then compensation for such referrals will only be illegal if the state in which the liaison office is located has an “all payor” anti-kickback statute, i.e., an anti-kickback statute that applies to services which are paid for by private/commercial payors in addition to government payors. California is an example of such a state. See the discussion below of whether the other jurisdictions addressed in this White Paper have such laws.

Notably, neither the state nor the federal anti-kickback statutes would apply if the health care provider and the referring personnel in the Liaison Office are employed by the same organization. For example, a hospital entity may compensate its employed personnel for services performed that may involve patients accessing the hospital's ancillary services or other physicians employed by the same hospital without violating these statutes. Therefore, a Liaison Office owned and operated by a provider, and whose personnel are also employed by that provider, can probably make referrals to the provider. However, if two different organizations are involved – one the provider and the other a separate entity which operates the Liaison Office – then the anti-kickback and fee splitting statutes would be implicated by payments from the provider to the liaison office if they are intended to reward or generate referrals.

However, since these statutes prohibit compensation for referrals, the statutes would not be violated if the Liaison Office personnel are paid a commercially reasonable (fair market value) amount solely for performing other bona fide services that are legitimately needed by the provider. For example, if the Liaison Office performs some preliminary “point of service” lab tests (e.g., a pregnancy test) or gathers information about the patient which the provider requires for treatment, it may be permissible for the provider to compensate the liaison office for those services. This is a complicated area of law and there is a highly fact-specific analysis as to whether the transaction (1) implicates the statute, (2) meets a statutory exception or regulatory “safe harbor” or (3) exhibits the indicia of a problematic relationship without countervailing safeguards. A detailed discussion of the anti-kickback laws is beyond the scope of this White Paper, and providers are cautioned to seek advice of competent legal counsel on any given arrangement.

CHAPTER 14. IMPACTS OF THE AFFORDABLE CARE ACT

As a result of the Affordable Care Act, the economic landscape for health care in the U.S. will change significantly in 2014 in a way that will likely affect the ability of Korean and other overseas providers to render service in the U.S. Although the Affordable Care Act is expected to dramatically increase the number and percentage of patients who have insurance in the U.S., there will remain a substantial number of uninsured patients. Currently, 50 million U.S. residents have no insurance, comprising almost one fifth of the non-elderly population. In 2014, the number of uninsured is estimated to drop from 50 million to 31 million. It is further estimated to drop to 26-27 million in 2016, and to drop to 23 million by 2019.¹⁹⁾

Segments of the U.S. population that will remain uninsured after January 2014, include patients who will be eligible for Medicaid or the state health exchanges but have not enrolled for one reason or another (e.g., young singles without dependents and undocumented immigrants.) These patients, when they get unexpectedly ill and find themselves uncovered, may seek care overseas if they can afford it and they trust the providers. Korean entities are doing much to distinguish themselves on both these points: their pricing is very competitive, not only with U.S. providers, but also overseas competitors. On the quality front, Korean they have positioned themselves as high-quality providers with cutting-edge technology and highly-trained personnel.

Of course, the increase in insured patients may result in the loss of some individuals who, due to their uninsured status, would have otherwise sought less expensive care overseas. However, many of these newly insured patients may likely have “consumer driven health plans.” As discussed above, these include high deductible plans coupled with health savings accounts and other plans which saddle

¹⁹⁾ Congressional Budget Office blog post (March 13, 2012) <http://www.cbo.gov/publication/43080>; letter from Douglas W. Elmendorf, Director, Congressional Budget Office (CBO), to Rep. Nancy Pelosi (Mar. 20, 2010), page 9 <http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/113xx/doc11379/amendreconprop.pdf>.

the covered members with significant responsibility for the first several thousand dollars of their care. These individuals could continue to have financial incentives to seek less costly care overseas if the out-of-pocket expense overseas plus travel costs is lower than the negotiated discount from domestic providers under the high-deductible plans.²⁰⁾ In most cases, it is likely that the deductibles will not be high enough to shift a patient's care overseas on an individual patient basis. However, certain employer-sponsored plans may contain additional incentives to utilize in-network Korean providers that these contractual arrangements may steer respectable volumes overseas.

²⁰⁾ The Globalization of Health Care; Legal and Ethical Issues. Glen Cohen, Oxford Press (2013).

CHAPTER 15. U.S. PROFESSIONAL LIABILITY ISSUES

One characteristic of the U.S. health care system that is viewed by many as contributing to its exorbitant cost is professional liability (“medical malpractice”). Under the U.S. professional liability system, any patient who believes he or she has been damaged by the professional negligence or willful misconduct of a health care provider is entitled to damages if he/she demonstrates that it is more likely that the negligence or willful misconduct caused the patient’s damages.

It is believed by many providers and politicians on the right that fear of liability drives up the cost of U.S. medicine because physicians order tests that are not medically necessary out of fear that the theory or failure to order the test will be second-guessed if the patient has a bad outcome. This is sometimes referred to as practicing “defensive medicine.”

In addition, professional liability can arise from failure to obtain appropriate informed consent. If a practitioner fails to do so, the patient may argue that he or she would not have undertaken the procedure and its inherent risks had he or she been notified of those risks.

There are some basic steps providers can take to help reduce their risk of liability. These include careful documentation; obtaining consent from patients; using validated protocols, when available; and following up with patients after they receive their treatment. Some states, including California, have enacted caps on non-economic damages in professional liability cases. This reduces the exposure that practitioners face when performing medical services. Fortunately, most states in the U.S. also have so-called “good Samaritan” laws that permit physicians and other health care practitioners to render aid at the scene of an emergency, or to assist in the rescue of an individual, without incurring liability.

Medical devices and pharmaceuticals experience liability for patient injuries on some different theories, including “products liability.” A detailed discussion of liability is beyond the scope of this White Paper.

CHAPTER 16. U.S. EXPORT CONTROL LAWS

The U.S. Export Administration Regulations and International Traffic in Arms Regulations are another source of legal issues that may need to be addressed, depending on the context of the relationship between the U.S. and Korean providers. In particular, these rules come into play in the event Korean scientists, physicians or other practitioners have access to sensitive information in the course of providing services in, or as part of, U.S. facilities.

The U.S. Export Administration Regulations and International Traffic in Arms Regulations are a comprehensive system of controls of the unlicensed export of physical things, and also the unlicensed export of information. The regulations make these things and information unavailable to certain listed countries and individuals from those countries. The export controls prohibit, without a U.S. government granted license, the export to certain countries or the disclosure to citizens of those countries export-controlled articles, technological data or technologies, even if the provider never ships any products or technologies overseas. The latter is generally referred to as the “deemed export” of the export-controlled article, technological data or technologies. The deemed export control law treats unlicensed disclosures to foreign persons as if they were unauthorized exports of things to the controlled foreign countries. There does not have to be actual disclosure so long as the foreign person could have obtained unrestricted access to the items or information in question. For example, disclosing controlled information to a Chinese graduate student working in a laboratory in the U.S. would be viewed and punished the same way as shipping the same information to China itself. Investors in and operators of health care facilities in the U.S. should have some level of awareness whether any of these controls apply to them, and if so whether individuals at or visiting their U.S. facilities are from the restricted group.

The export controls apply not only to articles or information that have only military application, but also to other articles or information used both in the military and civilian context. These are the so-called “dual use” categories. These

dual use categories may include articles or information in use at a health care facility. If the facility will have export controlled articles, technological data or technologies, and the facility employs or has visitors who are not U.S. citizens or permanent residents, the facility owner and operator should determine whether those persons may not have access to such articles, technological data and technologies, and if so either deny them access or apply prior to granting such access to the U.S. Government for a license to authorize the facility to share the information with their foreign national guests or employees.

Thus, although these are rules that impose obligations on U.S. personnel and organizations, persons who are neither U.S. citizens nor permanent residents should be aware of these restrictions so as to avoid unwanted scrutiny.

CHAPTER 17. RELEVANT STATE LAWS

We have summarized the relevant laws in eight jurisdictions with relatively high numbers of Korean residents: California, Illinois, New Jersey, New York, Maryland, Texas, Virginia and Washington, DC. For each of these states, we will summarize the laws pertaining to hospital licensure; clinic licensure; the corporate practice of medicine, doctrine; kickbacks and Attorney General oversight of mergers and similar transactions involving nonprofit hospitals; attached as Appendix C.

APPENDIX A

LARGEST HOSPITAL MANAGEMENT CORPORATIONS

Rank	Corporation	Headquarters City, State	Hospitals	Nursing Homes
1	HCA Inc.	Nashville TN	177	1
2	Community Health System Inc.	Franklin TN	129	14
3	Universal Health Services Inc.	King of Prussia PA	106	0
4	Kindred Healthcare	Louisville KY	88	202
5	Ascension Health	Saint Louis MO	83	14
6	HealthSouth Corporation	Birmingham AL	77	17
7	Health Management Associates	Naples FL	67	4
8	Tenet Healthcare Corporation	Dallas TX	52	3
9	Lifepoint Hospitals	Brentwood TN	49	8
10	Select Medical Corporation	Mechanicsburg PA	47	1
11	Catholic Health Initiatives	Englewood CO	46	4
12	Indian Health Services	Rockville MD	41	2
13	Trinity Health	Novi MI	38	12
14	Universal Health Services	Franklin TN	37	0
15	CHRISTUS Health	Irving TX	34	2
16	Kaiser Permanente	Oakland CA	33	0
17	Sutter Health	Sacramento CA	32	1
18	Dignity Health	San Francisco CA	30	1
19	Mercy Health System	Chesterfield MO	27	8
20	Quorum Health Resources	Brentwood TN	26	3
21	Providence Health & Services	Renton WA	25	5
22	Avera Health	Sioux Falls SD	25	11
23	Sanford Health	Sioux Falls SD	25	14
24	Catholic Healthcare Partners	Cincinnati OH	247	0
25	Mayo Clinic	Rochester MN	23	0

Rank	Corporation	Headquarters City, State	Hospitals	Nursing Homes
26	Intermountain Health Care Management	Salt Lake City UT	22	3
27	IASIS Healthcare Corporation	Franklin TN	21	4
28	Carolinas Healthcare System	Charlotte NC	21	7
29	SSM Health Care System	Saint Louis MO	21	2
30	Catholic Health East	Newtown Square PA	20	5
31	Texas Health Resources	Arlington TX	19	0
32	Shriners International Headquarters	Tampa FL	19	0
33	Adventist Health	Roseville CA	18	0
34	Baylor Health Care System	Dallas TX	17	0
35	UPMC	Pittsburgh PA	17	8
36	Prime Healthcare Services	Ontario CA	16	1
37	Aurora Health Care	Milwaukee WI	5	6
38	Capella Healthcare	Franklin TN	15	2
39	BJC Healthcare	Saint Louis MO	15	2
40	Partners Healthcare System	Boston MA	15	1
41	Indiana University Health	Indianapolis, IN	15	0
42	East Texas Regional Healthcare System	Tyler TX	14	0
43	Memorial Hermann Healthcare System	Houston TX	14	0
44	Baptist Memorial Health Care	Memphis TN	14	0
45	Integris Health	Oklahoma City OK	14	1
46	Hospital Sisters Health System	Springfield IL	14	0
47	Iowa Health System	Des Moines IA	14	0
48	New York City Health & Hospital Corp	New York NY	13	0
49	New York-Presbyterian Healthcare	New York NY	13	0
50	Lifecare Management Services	Plano TX	12	0

APPENDIX B**HOSPITAL SAMPLE HOSPITAL DUE DILIGENCE
CHECKLIST**

SUBMITTED TO _____ (COMPANY)

BY _____

For purposes of this Due Diligence Request List, _____ Hospital (“Hospital”) includes all subsidiaries and joint ventures (both consolidated and non-controlled), if any. Accordingly, documents requested should be made available with respect to Hospital and any of its affiliates (including subsidiaries, joint ventures, and other affiliates). Similarly, for purposes hereof, _____ (the “Institute”) includes all subsidiaries and joint ventures.

To the extent any of the information or documents are not applicable or available, please so state. Please provide copies of responsive documents as they become available and mark documents delivered to correspond to the following list. If any particular documents are too voluminous to copy or are of a type that otherwise cannot be copied, these particular documents will be reviewed on site.

I. CORPORATE MATTERS – _____ AND THE INSTITUTE**A. Organization and Good Standing**

1. Articles of incorporation, as amended.
2. Bylaws, as amended.
3. Minutes of all meetings of the Board of Directors during the past five years.
4. Minutes of all meetings of all committees appointed by the Board of Directors during the past five years.
5. All other filings made with the Secretary of State.
6. List of corporations or other entities controlled by Hospital or the Institute; copies of Articles of Incorporation, Bylaws, Organizational

Chart and List of Directors/Trustees and officers of each such entity.

B. Ownership and Control of Hospital and the Institute

1. Describe the capitalization of Hospital and the Institute, including all outstanding equity interests including capital stock and any convertible securities, options, warrants and similar instruments.
2. List the shareholders, partners, members and other equity holders of Hospital and the Institute and provide copies of any agreements regarding the ownership or control of Hospital and the Institute (i.e., proxies, voting or stockholder agreements).
3. List the subsidiaries of Hospital and the Institute (if any), indicating what percent of stock is owned by Hospital or the Institute. If the Hospital or the Institute does not own 100% of a subsidiary, describe the persons (in addition to Hospital or the Institute) that own stock in such subsidiary and the percent of the stock so owned.
4. Please provide copies of all filings, if any, with the Securities and Exchange Commission, state blue sky authorities or foreign security regulators or exchanges.

C. Board/Officers

1. Schedule of current Board of Director names, occupations, when their terms expire, total consecutive years served, and, if applicable, what offices they hold, and if any are employees or members of the Medical Staff.
2. List of officer names and the offices they hold.

D. Authorizations

1. All material federal, state and local governmental permits and licenses not related to the provision of health care (e.g., business licenses, occupancy permits) currently in effect.

II. FINANCES

A. Financial Statements

1. Financial statements (audited, if available) of Hospital and the Institute for the last three fiscal years and the most recent interim financial statements.

2. Reports of any independent auditors employed by Hospital and the Institute relating to management and accounting procedures at Hospital and the Institute for the past three complete fiscal years and the current fiscal year.
3. Letters from lawyers to any independent auditors employed by Hospital and the Institute for the past three complete fiscal years and the current fiscal year relating to the operation of Hospital and the Institute.
4. Reasons for any change in auditors in last three years.
5. Budgets and financial projections made on a quarterly, annual or other basis during the past three years and for the next five years (to the extent available).
6. Current business plans, including all proposed construction projects and significant changes in health care services offered.
7. Medicare and Medicaid cost reports for the past three years.
8. Notices of Program Reimbursement and any revised or corrected Notices of Program Reimbursement for the past three years.
9. Medicare and Medicaid open appeals, including status, issues and amounts in dispute.
10. Accounts receivable aging schedule by amount, date and source as of recent date.
11. Budget performance analyses for last the three years.
12. Requirements for distributions from all development foundations or affiliated trusts or organizations, if any.
13. List of accounts and/or notes receivable owed by any director, officer, employee or their relatives or by any related entity.
14. Copies of all valuations and appraisal reports on Hospital and the Institute done in the past three years.
15. List of accounts and/or notes payable owed to any director, officer, employee or their relatives or to any related entity.
16. Copies of any feasibility studies and long-range strategic plans performed in the past three years and related correspondence with consultants.

17. Conflict of interest policies and statements submitted in connection therewith.
18. Description of any intercompany transfers or charges and documentation of such transfers or charges.

B. Inventory

1. A schedule of inventory of medical supplies, durable medical equipment, drugs and pharmaceuticals, and other items of personal property used in the operation of Hospital and the Institute; report on value, turnover and obsolescence.

C. Financings

1. A schedule of outstanding debt owed and the lender to which the debt is owed.
2. Copies of all documents and agreements evidencing borrowings or available borrowings, secured or unsecured, including loan and credit agreements, promissory notes and any other evidence of indebtedness.
3. All documents and agreements evidencing guarantees of indebtedness.
4. All documents relating to tax-exempt bond financing.
5. A schedule of material covenants relating to borrowings which restrict future actions (e.g., covenants not to incur a certain amount of debt).

III. TAX MATTERS

1. Copies of all federal, state, and local tax returns (on a consolidated basis, if applicable), together with any informational returns, for Hospital's and the Institute's three prior closed tax years and all open tax years.
2. Copies of all elections (including, without limitation, any elections for Subchapter S treatment) made pursuant to the Internal Revenue Code and any state, and any notices of acceptance related thereto.
3. Description of annual tax levies and tax revenues for the current and last three fiscal years and any current estimates of tax revenues to be received in the following fiscal year.
4. Copies of audit and revenue agent assessment reports for all of the

Hospital's and the Institute's federal and state income, franchise, sales and payroll tax examinations and protests filed by Hospital and the Institute thereto.

5. Copies of any audit adjustments proposed by the Internal Revenue Service for any audited tax year of the Hospital and the Institute.
6. Copies of all settlement documents and correspondence for the last six (6) years involving the Hospital and the Institute.
7. Copies of any agreements waiving statutes of limitations or extending filing dates with respect to Hospital and the Institute.
8. A schedule that contains the inside tax basis for each asset of Hospital and the Institute.
9. Work-Papers for each of the three prior closed tax years of the Hospital and the Institute and all open tax years wherein each item is detailed and documented that reconciles net income as specified in the applicable financial statement with taxable income for the related period.
10. List all state, local and foreign jurisdictions in which the Hospital and the Institute pay taxes, collects withholding taxes from its employees, or collects sales taxes from its retail customers (specifying which taxes are paid or collected in each jurisdiction).

IV. CONTRACTS AND OTHER COMMITMENTS

A. Material Contracts

1. Copies of all joint venture and partnership agreements to which Hospital or the Institute is a party.
2. Copies of contracts giving any person a right to receive a portion of the profits of Hospital or the Institute, or any amount based on the sales, profits or financial performance of Hospital or the Institute.
3. A schedule and copies of all material supplier agreements including, but not limited to, medicine, pharmaceuticals, medical and office equipment, Hospital or Institute supplies, food and industrial supplies, and any group purchasing agreements.
4. A schedule and copies of all material service agreements, including, but

not limited to, building and equipment maintenance, waste disposal, food service, linen or laundry, and landscaping agreements.

5. A schedule and copies of all material agreements with municipalities or other health care facilities for the provision of health services or disaster relief, including but not limited to, transfer agreements with other hospitals or nursing homes, agreements or understandings with local governments to provide trauma services, disaster relief or shelter.
6. A schedule and copies of all material agreements relating to Hospital or Institute services, including but not limited to management agreements, billing and collection agreements, subcontractor agreements, employment agreements, and independent contractor agreements.
7. A schedule and copies of all contracts in the ordinary course of business which have a remaining term in excess of one year.
8. A schedule and copies of all contracts not in the ordinary course or contracts involving expenditures or liabilities in excess of \$50,000 or performance of more than 90 days' duration.
9. A schedule and copies of all contracts which require penalties for cancellation or which are not cancelable at will on 30 or less days' notice.
10. A schedule and copies of all contracts containing covenants not to compete.
11. A schedule and copies of all physician assistance agreements, including but not limited to, physician recruitment agreements, loans, guaranties of physician loans, medical practice assistance or management agreements.
12. A schedule and copies of all contracts with physicians, physician groups, other providers of health care services (or their immediate family members), or other referral sources.
13. Copies of all other material agreements, including but not limited to, land options and purchase or sale agreements, building or construction agreements.

14. A schedule and copies of any documents, agreements, or other information with respect to any governmental or other grant or subsidy program such as Hill-Burton (whether or not outstanding), state or local appropriations or others.
 15. Organizational documents of any affiliated IPAs.
 16. Written agreements or summaries of oral understandings with any IPA or medical group.
 17. Clinical affiliation and other agreements regarding any teaching programs.
 18. Secrecy, confidentiality or non-compete agreements.
 19. Advertising agency agreements.
- B. Product/Equipment Licenses of Hospital and the Institute
1. A schedule and copies of all current product and equipment licenses.
 2. A schedule and copies of all material licensing agreements to which Hospital or the Institute is currently a party.
 3. A schedule and copies of current computer software licenses and hardware and software maintenance agreements.

V. INSURANCE AND SELF-INSURANCE

1. A schedule and copies of all third party and self-insurance policies covering property losses covering all of Hospital's and the Institute's properties.
2. A schedule and copies of all liability insurance policies currently covering officers, directors and key employees.
3. A schedule and copies of all medical malpractice insurance policies.
4. A schedule and copies of any material indemnification agreements.
5. Copy of worker's compensation insurance arrangements.
6. A schedule and copies of all other insurance policies.

VI. LITIGATION

1. To the extent not confidential, a brief description of the nature and status of any pending or threatened suits, actions, administrative proceedings, litigation, inquiries or government investigations affecting

the business or operations of Hospital or the Institute, and the reserve amounts set aside therefor.

2. Copies of all consent decrees, judgments, other decrees or orders, settlement agreements and other agreements which bind Hospital and the Institute or its officers or key employees or require or prohibit any future activities of the corporations listed above.
3. Information as to any past or present governmental investigation of or proceeding involving the Hospital and the Institute or the Hospital's or the Institute's directors, officers, employees or affiliates.
4. A schedule and copies of all reports, notices or correspondence concerning any violation or infringement of any local, state or federal government ordinances, statutes or regulations, and correspondence with local, state and federal agencies during the past five (5) years.

VII. INTELLECTUAL PROPERTY/PERSONAL PROPERTY

A. Patents, Trademarks, and Copyrights

1. List all patents, trademarks, trade-names, service marks and copyrights owned or used by Hospital and the Institute (together with any applicable registration numbers), all applications and copies thereof, and information about any material liens or other restrictions on any of the foregoing.
2. To the extent not already provided, list all intangible assets (including customer lists and goodwill) and proprietary or intellectual properties owned or used by Hospital and the Institute in the business, including a statement as to the entity holding title or right to such assets and any material liens or restrictions on such assets. Include on and off balance sheet items.

B. Personal Property

1. A schedule and copies of all material agreements with respect to the sale, purchase, leasing or encumbrance of items of personal property.
2. A schedule and copies of all material warranty and service agreements relating to personal property.

3. A schedule of fixed assets and appraisal reports on such assets at Hospital and the Institute.
4. Copies of all personal property purchase options issued or held by the Hospital and the Institute.

VIII. REAL ESTATE MATTERS

1. A schedule and descriptions of physical facilities owned and occupied by Hospital and the Institute, including surveys, plans and specifications, copies of blueprints, and statistics with respect to square footage.
2. A schedule and copies of deeds, title reports and policies, conditional use permits and all easements, liens, conditions, covenants and restrictions, and other agreements concerning all real property owned or occupied by Hospital and the Institute.
3. A schedule and copies of agreements, including, but not limited to mortgages, deeds of trust, and security agreements encumbering real property owned or occupied by Hospital and the Institute.
4. A description of any covenants or restrictions on any property owned or occupied by Hospital and the Institute.
5. All environmental reports and surveys performed on or regarding any property owned or occupied by Hospital and the Institute.
6. A map showing Hospital's and the Institute's properties as located on the campus or elsewhere.
7. Copies of all leases to which Hospital or the Institute is a party.
8. Copies of any pending subdivision or parcel maps, conditional use permits or similar permits.
9. Contracts providing for any off-site parking.
10. Regarding seismic safety, all reports, correspondence, recommendations from consultants regarding compliance with state seismic safety regulations.
11. List of construction in process.

IX. EMPLOYEE MATTERS

A. Employee Benefit Matters

1. Copies of all employee benefit plans, including but not limited to

summary descriptions, adopting resolutions, all amendments, a schedule of sources of plan funding, prohibited transactions and special reporting requirements.

- a. Copies of all “qualified” plans sponsored by, or to which contributions are made by Hospital and the Institute.
 - b. Copies of all employee welfare benefits sponsored by, or to which contributions are made by Hospital and the Institute.
 - c. Copies of all other “nonqualified” plans.
2. Copies of actuarial valuations for each employee benefit plan.
 3. Schedule of original effective dates for each employee benefit plan.
 4. Schedule of documents relating to the administration of each employee benefit plan.
 5. Copies of any IRS qualification letters.
 6. Copies of all employee handbooks and all booklets or brochures regarding employee benefit plans, life insurance, disability, health insurance coverage, savings plans, and pension plans.

B. Employees

1. A schedule listing all employees at Hospital and the Institute, including job descriptions and salaries.
2. Employee contracts, including letters to new hires outlining the terms and conditions of employment.
3. Copies of personnel policies and practices or handbooks, including any agreements employees are required to sign including, but not limited to, confidentiality agreements or agreements listing terms and conditions of employment, and information regarding fringe benefits, holiday and vacation policy.
4. Copies of all rules, policies and programs relating to workplace safety and health including, but not limited to, OSHA inspection reports, disaster control plans, toxic substance disclosures.
5. Total employees and turnover for past three years.

C. Collective Bargaining Agreements

1. A schedule of and copies of all collective bargaining agreements.
2. A schedule of employee unions with which Hospital or the Institute has agreements, including the number of employees in each union.
3. Information regarding current labor disputes, unionization activities, requests for arbitration and grievance proceedings.

D. Employment Agreements

1. Copies of employment agreements, bonus and incentive plans, life insurance policies, executive compensation, agreements not to compete and indemnity arrangements for all officers and key employees.
2. Copies of all outside consulting agreements.
3. Copies of all severance agreements.

X. HEALTH PROVIDER MATTERS

A. Licensure Review

1. A copy of most current Hospital and the Institute license, accreditation surveys, correspondence and reports from the Department of Public Health for past three years.
2. Copies of all licenses, permits, certificates, authorizations, registrations, concessions, approvals, exemptions and other operating authorities from all governmental authorities and any applications thereof.
3. Describe any circumstance where Hospital or the Institute has been or may be accused of violating any law or failing to possess any material license, permit or other authorization.

B. Health Planning Review

1. Utilization data for the past three years for departments and units of service with attendant revenues and expenses.
2. Payor profiles (private, Medicare, health maintenance organizations, preferred provider organizations, etc.) for the current year and the last three years.
3. Information on patient origin by zip code for primary and secondary service areas.

C. Review of Third-Party Reimbursement Matters

1. Copies of latest State certification surveys to providers together with all correspondence to and from State and related to compliance with State recommendations for past five (5) years.
2. Copies of all Medicare, Medicaid, and other similar enrollment forms.
3. Copies of provider agreements currently in effect with Medicare and Medicaid.
4. Copies of all managed care contracts with HMOs, PPOs, and employers.
5. For the past three (3) years, list of all claims of overpayment or requests for repayment by Medicare, Medicaid, or any third-party payor and a description of all responses and resolutions, including any repayments.

D. Accreditation

1. Copies of latest report from The Joint Commission (“TJC”) (or any other accreditation body), together with all correspondence to and from related to compliance with TJC recommendations for the past three (3) years, including any plans of correction.
2. Most current letter of accreditation from TJC (or any other accreditation body).

E. Review of Professional Staff and Bylaws

1. Medical Staff bylaws, rules and regulations.
2. Breakdowns of medical staff by age, specialty and percentage of admissions.
3. Health-related policies and procedures.
4. List of all formal medical staff grievance proceedings in the last three years and all pending proceedings reported by physician numbers.
5. List of all material disciplinary proceedings against medical, nursing or allied health professional staff, and list of all restrictions imposed on such staff members in relation to disciplinary proceedings in past three (3) years.
6. Research protocols and Institutional Review Board bylaws.

F. Compliance Program

1. Copies of any materials related to Hospital’s and the Institute’s

- compliance program, including any contracting policies and procedures.
2. Copy of all compliance training materials, including log of training conducted over the past three (3) years.
 3. Listing of compliance officer, privacy officer, compliance committee members and all other compliance personnel, including name, position and salary. Attach a copy of a job description for each person.
 4. Copy of minutes and/or other records of compliance committee meetings.
 5. Documents regarding Hospital's and the Institute's programs to ensure compliance with applicable provisions of the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 and regulations promulgated pursuant thereto ("HIPAA") relating to the privacy and security of information.
 6. For the past three (3) years, list and description of any internal investigations or audits regarding compliance with the Medicare and/or Medicaid rules and regulations (including, facility or professional fee billing and/or reviews of inpatient and/or outpatient outliers).
 7. List, description, and all correspondence, including without limitation, subpoenas, relating to any fraud and abuse claims, condition of participation violations, EMTALA violations, sentinel events, or other actions, such as investigations, arising from Medicare and/or Medicaid reimbursement or participation in the Medicare and/or Medicaid programs during the last three (3) years, and copies of correspondence with any federal or state governmental agency regarding same.
 8. Copy of any corporate integrity agreement or similar settlement agreement with any federal or state governmental authority.

XI. MISCELLANEOUS

1. Issues of in-house newsletters or newspapers for past three (3) months.
2. Current public relations pamphlets, regarding Hospital and the Institute, its services or personnel.

APPENDIX C

RELEVANT STATE LAWS

California

- ***Hospital Licensure.*** Hospitals in California are licensed by the Department of Public Health. To obtain such licensure, a hospital must meet certain requirements, including requirements applicable to the administration of the facility, the organization of the medical staff and the governing body. California hospitals must also have certain “basic services,” as defined in Title 22 of the California Code of Regulations, which sets forth the licensing standards in detail. In addition, hospitals may have certain “optional services,” including an outpatient department. A licensed patient department need not be located on the same site as the main hospital campus, so long as it is integrated with the main hospital campus with respect to the operation of the facility campus.
- ***Corporate Practice of Medicine Doctrine.*** California has a corporate practice of medicine doctrine (“CPOM”) which is based on provisions of the Medical Practice Act (see California Business and Professions Code § 2000 *et seq.*) and which makes it illegal for any unlicensed person to practice medicine. (See Business and Professions Code § 2400 *et seq.*) The CPOM also prohibits lay entities and unlicensed persons from profiting from the performance of medical services through its agents. Therefore, a lay entity may not employ physicians or collect payment for the services of employed physicians. Although the CPOM has very seldom been enforced by the government in California, it has been enforced several times through private litigation brought by the California Medical Association, other elements of organized medicine (e.g., county medical societies) or groups of individual physicians. California law permits a group of ten (10) physicians or more to file suit against parties in violation of provisions in the Medical Practice Act, thereby permitting private enforcement of the

CPOM.

The CPOM in California has a number of exceptions, including exceptions that permit certain licensed clinics, Knox-Keene Health Care Service plans (i.e., HMOs), teaching hospitals and county facilities, to employ physicians. Further, the CPOM in California has been interpreted as permitting physicians to be independent contractors of lay entities, including, but not limited to, for-profit and nonprofit hospital organizations.

The CPOM is seldom enforced by government agencies in California, but is often used as a basis for invalidating contractual arrangements from which one of the parties wants to escape. The courts have frequently held that unlawful contracts are void and unenforceable. Based on these precedents, parties seeking to escape from arrangements which illegally include payments for referrals have often sought to have the contract declared illegal or unenforceable on the grounds that it violates the CPOM. The courts have been somewhat receptive to this argument.

- ***Scope of Nursing Practice.*** Pursuant to the California Business and Professions Code, the practice of nursing means:

“Those functions, including basic health care, that help people cope with difficulties in daily living that are associated with their actual or potential health or illness problems or the treatment thereof, and that require a substantial amount of scientific knowledge or technical skill, including all of the following:

- (1) Direct and indirect patient care services that ensure the safety, comfort, personal hygiene, and protection of patients; and the performance of disease prevention and restorative measures.
- (2) Direct and indirect patient care services, including, but not limited to, the administration of medications and therapeutic agents, necessary to implement a treatment, disease prevention, or rehabilitative regimen...
- (3) The performance of skin tests, immunization techniques, and the withdrawal of human blood from veins and arteries.
- (4) Observation of signs and symptoms of illness, reactions to treatment, general behavior, or general physical condition, and (A) determination of

whether the signs, symptoms, reactions, behavior, or general appearance exhibit abnormal characteristics, and (B) implementation, based on observed abnormalities, of appropriate reporting, or referral, or standardized procedures, or changes in treatment regimen in accordance with standardized procedures, or the initiation of emergency procedures ... (Business and Professions Code § 2725).

The scope of nursing practice can be expanded through the use of “standardized procedures,” which are specialized policies that authorize registered nurses to engage in certain functions that might otherwise constitute the practice of medicine. Standardized procedures must specify, among other things, the level of supervision required of the collaborating physician.

- ***State Fraud and Abuse Statutes.*** California law has three Anti-Kickback Statutes: Business and Professions Code § 650; Health and Safety Code § 445; and Insurance Code § 750.

Business and Professions Code § 650 is the state Anti-Kickback statute most frequently enforced in California. That section prohibits the offer, delivery, receipt or acceptance by any licensed health care professional of any rebate, refund, commission, dividend, discount, or other consideration as compensation or inducement for referring patients or generating business. The statute has a number of exceptions, including an exception which permits the receipt of consideration for services other than the referral of patients and which is based on a percentage of gross revenue or similar type of contractual arrangement if the consideration is commensurate of the value of the services furnished, or the fair rental value of any premises or equipment leased or provided by the recipient.

Health and Safety Code § 445 provides one of the other Anti-Kickback Statutes in California and states, in relevant part:

No person, firm, partnership, association or corporation, or agent or employee thereof, shall for profit refer or recommend a person to a physician, hospital, health related facility, or dispensary for any form of medical care or treatment of any ailment or physical condition ...

Insurance Code § 750, which is applicable specifically to the presentation of insurance claims, provides:

... any person acting individually or through his or her employees or agents, who engages in the practice of processing, presenting, or negotiating claims, including claims under policies of insurance, and who offers, delivers, receives, or accepts any rebate, refund, commission, or other consideration, whether in the form of money or otherwise, as compensation or inducement to or from any person for the referral or procurement of clients, cases, patients, or customers, is guilty of a crime.

- ***Physician Self-Referral Prohibition.*** California also has a “mini-state Stark” provision which is similar to, but not identical to, the federal Stark Law. Notably, it has a broad exception for referrals by a physician, or certain other types of licensees, to any organization which owns or leases a hospital if the licensee does not receive any payment from the recipient for the referral, and any payments between the parties are not based on the number or value of any patient referrals, and any space or equipment lease between the parties is commercially reasonable and is not based on either party’s referrals or business generation for the other party. Other pertinent exceptions include a one-time sale or transfer of a practice or property or other financial interest between the parties and personal services contracts which meet certain requirements.
- ***Other Facility Licensure.*** California has a clinic licensure law that requires any office where health care services are delivered to be licensed, unless an exception applies. The most common exception applies to an office which is owned or leased by a health care practitioner and used lawfully for the practice of his or her profession.
- ***Attorney General Approval.*** In California any transaction involving either: (a) a nonprofit corporation and a for-profit corporation (California Corporations Code § 5914 *et seq.*), or (b) a nonprofit corporation with a nonprofit corporation (California Corporations Code § 5920 *et seq.*), requires approval by the California Attorney General before it may be implemented. The Attorney General will conduct a public hearing before he/she makes a decision regarding

approval of the transaction.

The factors that the California Attorney General may weigh in making its determination are typical, and include the following:

- (1) “The terms and conditions of the agreement or transaction are fair and reasonable to the nonprofit corporation.” The Attorney General will closely examine the terms to determine whether the transaction is consistent with the charitable mission of the nonprofit corporation, and that there is no advantage being taken of the nonprofit corporation.
- (2) “The agreement or transaction will result in inurement to any private person or entity.” None of the benefits of the transaction shall inure (or provide personal benefit) to any private person or entity. In other words, none of the executives, board members, or physicians affiliated with the corporations, among others, shall derive personal economic benefit beyond that which is reasonable compensation for services rendered.
- (3) “Any agreement or transaction that is subject to this article is at fair market value.” Although not conclusive and also not binding on the Attorney General, it is often helpful to have the parties obtain a fair market valuation from an independent third party to submit to the Attorney General to support their position.
- (4) “The market value has not been manipulated by the Affordable Care Actions of the parties in a manner that causes the value of the assets to decrease.” The Attorney General may examine actions taken by the parties within a reasonable period prior to the transaction to determine whether any such manipulation of the market or value has occurred.
- (5) “The proposed use of the proceeds from the agreement or transaction is consistent with the charitable trust on which the assets are held by the health facility or by the affiliated nonprofit health system.” The Attorney General will closely review the charitable purposes of the nonprofit, the restrictions imposed by major donors on their gifts, and the seller’s (or its parent’s) proposed use of the proceeds from the transaction to confirm that they are consistent with the charitable trust imposed on the assets.

Typically, this means that the proceeds are applied to the benefit of other hospital(s) within a nonprofit health system, or are used to support community clinics, health care community education, etc.

- (6) “The agreement or transaction involves or constitutes any breach of trust.”
As the caretaker of charitable assets in the state, the Attorney General is authorized to monitor that trustees of such assets do not breach any of their fiduciary responsibilities, especially in the context of a transaction involving sale of a nonprofit hospital’s assets.
- (7) “The Attorney General has been provided … with sufficient information and data by the nonprofit corporation to evaluate adequately the agreement or transaction or the effects thereof on the public.” Parties to such transactions are well advised to err on the side of disclosure. Whatever time limits that may be imposed on the Attorney General to make its determination whether to approve a transaction (e.g., 60 days in California) are extended by whatever time it takes for the parties to respond to further document or information requests by the Attorney General.
- (8) “The agreement or transaction may create a significant effect on the availability or accessibility of health care services to the affected community.” This is one area where the California Attorney General has been particularly proactive in assuring the maintenance of certain services within the community, including but not limited to emergency services, certain other specific health care services, and family planning services (see below). Typically, the Attorney General has required that the transaction documents include specific ongoing covenants from buyers of nonprofit hospitals to maintain certain services for finite periods of time (up to five (5)) years following the closing), and the Attorney General retains continuing supervisory and monitoring authority on the buyer post-closing.
- (9) “The proposed agreement or transaction is in the public interest.”
Typically, the Attorney General commissions a third party to do an

independent health care impact assessment of the proposed transaction, the use of proceeds, and the continuing covenants of the buying hospital on the communities served by the target hospital to ensure that the public interest is protected.

In addition to the statute, the California Attorney General has adopted an extensive set of regulations to implement the statute. In that regard, the Attorney General requests that the parties submit the community needs assessments for the facility; a description of all charity care provided in the prior five (5) years by type of service and a description of the policies for charity care services; descriptions of employee staffing and employee input on quality and staffing issues; guarantees regarding job security and retraining or the continuation of current staffing levels and policies; and employee wages, salaries, benefits, working conditions and employment protections.

In exercising its authority under the relevant statutes, the California Attorney General has typically ordered the acquiring party of a nonprofit hospital maintain for a period of at least five (5) years:

- (1) the number of licensed inpatient beds as of the date of closing;
 - (2) charity care delivery at levels no less than those of the nonprofit hospital immediately prior to the closing of the transaction;
 - (3) a contract with the Medicaid program (Medi-Cal in California);
 - (4) emergency care services at a comparable level to those of the nonprofit hospital immediately prior to the closing of the transaction; and
 - (5) critical services to the community (these may vary from community to community, depending on the availability of services from other health care providers in the community).
- ***Scope of Medical License.*** The California Medical Practice Act (Business and Professions Code § 2000 *et seq.*) prohibits any person from practicing, or advertising him or herself any system or mode of treating the sick afflicted in California, or who diagnoses, treats, operates for, or prescribes for any ailment, blemish, deformity, disease, disfigurement, disorder, injury or other physical or mental condition, unless the person has a license. (Business and Professions

Code § 2052(a)). The Medical Board of California construes the definition of practicing medicine broadly as including a wide range of activities which are administrative in nature but may have a clinical impact on the care and treatment of a patient. According to the Medical Board, the practice of medicine includes “Determining the need for referrals to, or consultation with, another physician/specialist.” A discussion of the California Medical Board’s view of the scope of medical practice, as it pertains to the Corporate Practice of Medicine Doctrine, is found at http://www.mbc.ca.gov/licensee/corporate_practice.html.

Illinois

- **Attorney General Approval.** The Illinois Attorney General does not have authority over hospital transactions involving nonprofit health care entities.
- **Restrictions under Nonprofit Law.** There are no provisions under Illinois nonprofit law that restrict transactions involving nonprofit health care entities.
- **Hospital Licensure.** Illinois law requires that all hospitals and hospital operators obtain a license to provide health care services. (*See* 210 Ill. Comp. Stat. 85/4; Ill Admin Code tit. 77, §250.110(a), 120(b)). Licensed hospitals are subject to additional regulatory scrutiny and obligations such as disclosure and confidentiality requirements. (*See* 210 Ill. Comp. Stat. 85/6.14, 6.14b). Furthermore, Illinois hospital licenses are non-transferable, and a new license must be obtained upon a change in ownership of a hospital. (*See* Ill. Admin. Code tit. 77, §250.110(d), 112(f)).
- **CON Requirements.** Illinois is a CON state, and the establishment or modification of a health care facility is subject to review by the Illinois Health Facilities and Service Review Board (the “Board”). (*See* 20 Ill. Comp. Stat. 3960/5). Hospitals and ambulatory surgery centers, among others, are considered health care facilities under the CON statute. (*See* 20 Ill. Comp. Stat. 3960/3.1-2). Changes in ownership of a health care facility in Illinois require that the new owner submit a new CON application. (*See* 20 Ill. Comp. Stat. 3960/2 (defining “construction or modification” to include changes in ownership),

3690/5). CON application decisions are based on the Board's obligation to ensure that the establishment, construction or modification (including changes in ownership) of health care facilities are consistent with the public interest and will not raise the cost of health care in Illinois. (See 20 Ill. Comp. Stat. 3960/5).

- ***Other Health Care Facility Licensure.*** As noted above, ambulatory surgery centers are also subject to Illinois CON laws and regulations. (See 20 Ill. Comp. Stat. 3960/3.2). In addition, ambulatory surgery centers must obtain a license from the Department of Public Health before establishing or acquiring an ambulatory surgery center. (See 210 Ill. Comp. Stat. 5/5).
- ***Scope of Medical License.*** Illinois prohibits persons from practicing medicine or any of its branches, or treating human ailments without the use of drugs and without operative surgery, unless they have obtained a valid, existing license from the Illinois Department of Professional Regulation. (225 Ill. Comp. Stat. 60/3).
- ***Scope of Nursing License.*** The Illinois Department of Professional Regulation licenses individuals as registered professional nurses (RNs). Licensed RNs are authorized to perform tasks in any setting including, but not limited to: perform a comprehensive nursing assessment of the health status of patients; develop a plan of nursing care that establishes nursing diagnoses, sets goals to meet identified health care needs, determines nursing interventions, and implements nursing care through the execution of nursing strategies and regimens ordered or prescribed by authorized health care professionals; administer medication; delegate nursing interventions; advocate for patients; evaluate responses to interventions and the effectiveness of a plan of care; provide health education and counseling; and participate in developing policies, procedures, and systems to support patient safety. (225 Ill. Comp. Stat. 65/60-35).
- ***Corporate Practice of Medicine.*** The Illinois CPOM generally prohibits non-professional corporations and other business entities from employing physicians to provide medical care, or from sharing in a percentage of professional medical fees. (*Carter-Shields v. Alton Health Institute*, 777 N.E.2d

948 (Ill. 2002); *Vine Street Clinic v. Healthlink, Inc.*, 856 N.E.2d 422 (Ill. 2006)). However, Illinois law allows hospitals and licensed affiliates of hospitals that are devoted primarily to the provision, management, or support of health care services and which are controlled by, or under common control, of the hospital to employ physicians, if certain conditions are met. (210 Ill. Comp. Stat. 85/10.8; *Berlin v. Sarah Bush Lincoln Health Center*, 688 N.E. 2d 106 (Ill. 1997)).

- **State Fraud and Abuse Laws.** Illinois has enacted laws that prohibit offering, paying, soliciting, or receiving remuneration in connection with a referral for health care services under the state Medicaid program, or as an inducement to procure clients or patients under an insurance contract. (305 Ill. Comp. Stat. 5/8A-3; 740 Ill. Comp. Stat. 92/5). Illinois prohibits health care workers, including physicians and nurses, from referring a patient for health services to an entity outside the health worker's office or group practice if the health worker is an investor in the entity, unless the health care worker directly provides health care services within the entity and will be personally involved in the patient's care, with limited exceptions. (225 Ill. Comp. Stat. 47/1 - 160).

Maryland

- **Attorney General Approval.** Maryland law grants its Attorney General authority over acquisitions of nonprofit hospitals by for-profit or mutual benefit corporations.
- **Restrictions under Nonprofit Law.** Maryland does not have any specific nonprofit corporation laws applicable to hospitals and other health care facilities.
- **Hospital Licensure.** Maryland's hospital licensure statutes and regulations define a hospital as an institution that:
 - has a group of at least five (5) physicians who are organized as a medical staff;
 - maintains facilities to provide, under the supervision of the medical staff, diagnostic and treatment services for two or more unrelated individuals; and
 - admits or retains individuals for overnight care. (*See* Md. Code Regs.

10.07.01.01(B)(13)).

Furthermore, Maryland laws and regulations require that anyone opening, continuing the operation of an existing hospital, or changing the classification of the hospital submit a licensure application to the Maryland Secretary of Health and Mental Hygiene. (*See* Md. Code Regs. 10.07.01.04(A)). Separate licenses are required for institutions that operate on separate premises (regardless of whether the institutions are operated under the same management). (*See* Md. Code Regs. 10.07.01(A)).

- **CON Requirements.** Maryland has Certificate of Need (“CON”) requirements applicable to new hospitals and other specified health care facilities, as well as to acquisitions of existing health care facilities. (*See* Md. Code Ann. § 19-120; Md. Code Regs. 10.24.01.00 *et seq.*) The CON process is run by the Maryland Health Care Commission (the “MHCC”). Generally, Maryland’s CON process requires that the new facility, or purchaser, file an application (or sometimes just notice), then the MHCC reviews the application, or notice, in accordance with the procedures set forth in Md. Code Regs. 10.24.01.08. The MHCC reviews CON applications by assessing, among other things, the need for the proposed health care facility (or expansion thereof), the availability of alternatives, viability of the proposal and the impact on existing providers in the health care delivery system. (*See* Md. Code Ann. § 19-120).
- **Other Health Care Facility Licensure.** In addition to the licensure processes applicable to hospitals, Maryland Department of Health and Mental Hygiene’s Office of Health Care Quality also regulates: home health agencies, laboratories, residential service agencies, nurse staff agencies, nurse referral service agencies, hospice care providers, ambulatory care facilities and other out-patient service providers. (*E.g.* Md. Code Regs. 10.05.01 *et seq.* (Freestanding Ambulatory Care Facilities); Md. Code Regs. 10.07.08 (Freestanding Medical Facilities); Md. Code Regs. 10.10.01 *et seq.* (Medical Laboratories)).
- **Scope of Medical License.** The Maryland Board of Physicians licenses physicians to practice medicine within Maryland, which includes the diagnosis, healing, treatment, prevention, prescription for, or removing any physical,

mental, or emotional ailment or supposed ailment, by an appliance, test, drug, operation, or treatment, or through a physical, mental, emotional or other process. (Md. Code Health Occ. § 14-101(o)).

- ***Scope of Nursing License.*** Licensed registered nurses (RNs) in Maryland may collect health data from patients, analyze data and determine a nursing diagnosis that identify the nature of a client’s health status, capabilities, and limitations, develop and implement a plan of care, including through administration of treatment or medication. An RN may serve as a case manager for client care and may perform nursing triage. (Md. Code Health Occ. § 8-101(i); Md. Code Regs. 10.27.09.02; Md. Code Regs. 10.27.10.04.)
- ***Corporate Practice of Medicine.*** Maryland does not have a statute or court opinion that establishes a generally applicable CPOM, but the doctrine can be inferred from several statutes and cases. The Maryland Board of Physicians has issued statements in the past that there is an implied prohibition against the corporate practice of medicine by entities other than hospitals, related institutions, and health maintenance organizations and warning entities seeking advice on the employment of physicians to “proceed at their own peril.”²¹⁾ Maryland statutes recognizes the ability of physicians and other health care practitioners to be employed by hospitals and related institutions. (See Md. Code Health-Gen. § 19-351). If a non-professional corporation seeks to control or influence the professional judgment of a licensed health care practitioner, sanctions may be pursued against the corporation and/or the health care professional.
- ***State Fraud and Abuse Laws.*** Maryland law prohibits physicians from paying or accepting, or agreeing to pay or accept payments for the referral of patients. (See Md. Code Health-Occ. § 14-404(a)(15)). Maryland’s self-referral law prohibits health care practitioners from referring a patient to a health care entity with which the health care practitioner, or a member of his or her family, has a beneficial interest. See Md. Code Health-Occ. § 1-302.

²¹⁾ This statement was directed as part of a standard response to inquiries direct to the Maryland Board of Physicians regarding the corporate practice of medicine. We note that the response is several years old and is not binding.

New Jersey

- **Attorney General Approval.** Before being acquired by another entity, nonprofit hospitals must seek the approval of the Attorney General, in consultation with the Department of Health. (*See* N.J. Rev. Stat. § 26:2H-7.11). The Attorney General's review of the application shall be based on his or her responsibility to protect, supervise and enforce the statutory and common law pertaining to charitable trusts and corporations. (*See id.*) This process can add significant delay to acquiring a nonprofit hospital.
- **Restrictions under Nonprofit Law.** New Jersey does not have any specific nonprofit corporation laws applicable to hospitals and other health care facilities.
- **Hospital Licensure.** In addition to applying for a Certificate of Need (CON), *see* below), an entity desiring to operate a hospital must apply to the Department of Health for a license. Applicants must demonstrate they have the capacity to operate the hospital in accordance with New Jersey law, including rules related to premises, equipment, personnel, finances, and standards of health care. (N.J. Admin. Code § 8-43G-2.2). All hospital satellite facilities or off-site ambulatory care service facilities must be licensed to operate by the Department of Health. (N.J. Admin. Code § 8-43G-2.11).
- **CON Requirements.** New Jersey requires entities to apply for and obtain approval for a CON in order to modify or expand any health care service or facility, or to change the ownership of an existing health care facility. (*See* N.J. Rev. Stat. § 26H:-7; N.J. Admin. Code § 8:33-2.2). Changes of ownership are determined when an entire hospital is transferred, or when a transfer results in a new Medicare provider number. (N. J. Stat. Ann § 26:2H-1, *et seq.*; N.J. Code § 8-33-3.1 to 8-33-3.3, 8-43G-2.1). Applications for a CON are reviewed by the New Jersey Department of Health, based on criteria including, promotion of access for low-income persons or other medically underserved populations, including racially and ethnic minorities, quality of care, and the track record of each applicant for the prior 12 month period. (*See* N.J. Admin. Code § 8-33-4.9-4.10).

- ***Other Health Care Facility Licensure.*** New Jersey law defines the term “health care facility” broadly. (*See* N.J. Rev. Stat. § 26:2H-2(a); N.J. Admin. Code § 8:33-3.1). As such, many entities are subject to the CON process described above. There are, however, a number of exemptions, including community-based primary care centers (defined at N.J. Admin. Code § 8:33-1.3), which provide, among other things, preventive, diagnostic and treatment services. (*See* N.J. Admin. Code § 8:33-6.1(a)(1)). Thus, it is critical that KHIDI members carefully assess the scope of services that they intend to provide at the Liaison Offices and/or CEPs to determine if the facility will be required to undergo the CON process. (*See* N.J. Admin. Code § 8:33-2.2(a)).
- ***Scope of Medical License.*** With limited exceptions, a license from the New Jersey Board of Medical Examiners is required to practice of medicine or surgery, which includes any method of treatment of human ailment, disease, pain, injury, deformity, mental or physical condition. (N. J. Stat. Ann. § 45:9-5.1.)
- ***Scope of Nursing License.*** The New Jersey Board of Nursing licenses registered nurses (RNs) for the practice of nursing, which is defined as diagnosing and treating human responses to actual or potential physical and emotional health problems, through such services as case finding, health teaching, health counseling, and provision of care supportive to or restorative of life and well-being, and executing medical regimes as prescribed by a licensed or otherwise legally authorized physician or dentist. Diagnosing in the context of nursing practice is distinct from medical diagnosis, and includes the identification of and discrimination between physical and psychosocial signs and symptoms essential to effective execution and management of the nursing regimen. (N. J. Stat. Ann. § 45:11-23).
- ***Corporate Practice of Medicine.*** The New Jersey Board of Medical Examiners proscribe by regulation the permissible forms of practice for licensed physicians, and prohibit licensed physicians from accepting employment from a non-professional corporation except in certain circumstances. (N.J. Admin. Code § 13-35-6.16). Licensed physicians may be employed by other licensed

physicians, by a professional corporation, by a hospital or other type of facility, or by an entity that is not in the health-care business but which provides first aid to employees or customers. (*Id.*)

- ***State Fraud and Abuse Laws.*** New Jersey prohibits physicians and other health care professionals from making, offering, or receiving a fee, rebate, compensation or gift of more than nominal value in exchange for a referral or ordering of professional service. (*See* N. J. Admin. Code § 13:35-6.17(c) (physicians); N. J. Stat. Ann. § 45:9-37.21 (physical therapists); N. J. Admin. Code § 13:30-8.13(d) (dentists)). New Jersey prohibits licensed physicians from referring patients to a health care service in which the health care practitioner or his or her family has a significant beneficial interest, unless certain exceptions are met. (N. J. Stat. Ann § 45:9-22.5 and 22.5; N. J. Admin. Code § 13:35-6.17(b)).

New York

- ***Attorney General Approval.*** In general, approval by the Attorney General of the State of New York is not required for substitution of a new member for one or more existing members of a New York Not-For-Profit Corporation. However, upon a sale of all or substantially all of the assets of a not-for-profit corporation, classified as a Type B or Type C corporation under section 201 of the Not-For-Profit Corporation Law, such sale, lease, exchange or other disposition shall in addition require leave of the supreme court in the judicial district or of the county court of the county in which the corporation has its office or principal place of carrying out the purposes for which it was formed. (N.Y. Not-For-Profit Corp. §510(a)(3)). The petition for leave of the court must comply with the requirements set forth in Section 511 of the New York Not-For-Profit Corporation Law.
- ***Restrictions under Nonprofit Law.*** Many hospitals and other health care facilities in New York are organized under the New York Not-For-Profit Corporations Law. (*See* N.Y. Not-For-Profit Corp. §101 *et seq.*) Furthermore, many not-for-profit health care facilities are organized as non-stock corporations that

have “members” in place of stockholders. As such, the New York Department of Health may find that “members” of a not-for-profit health care facility are actually “operators” of the facility, requiring that the member(s) become established as an operator of the health care facility pursuant to Article 28 of the Public Health Law. (See N.Y. Pub. Health Law §2800 *et seq.*). New York Department of Health regulations address the role of not-for-profit members and provide a detailed list of management activities that, if exercised by a corporate member, would require the member to obtain approval of Public Health and Planning Council. (See N.Y. Comp. Codes R. & Regs. tit. 10 § 600.9).

- ***For-Profit Hospitals.*** New York law allows hospitals to be for-profit and operated as a corporation, provided that the stock of the corporation must be owned by natural persons. (See N.Y. Pub. Health Law §2800-a(4)(e)). The requirement that stockholders be natural persons prohibits another corporation or other business entity from holding stock in a for-profit hospital. (*Id.*)
- ***Hospital Licensure.*** See discussion below regarding the CON process in New York.
- ***CON Requirements.*** New York law dictates that the establishment, transfer of ownership, capital improvements, service changes and major equipment acquisitions of health care facilities all require the approval of New York Department of Health’s Public Health and Health Planning Council. (See N.Y. Pub. Health Law § 2801). The process by which a CON application is carried out requires the Public Health and Health Planning Council to give written approval that the following requirements are met, including a proposed certificate of incorporation, articles of organization or establishment which must be filed with the Public Health and Health Planning Council together with such other forms and information prescribed by the Council. (See *id.*) The Public Health and Health Planning Council evaluates a CON application based on its satisfaction as to the public need for the existence of the institution as well as the character, competence and standing in the community of the proposed incorporators, directors, sponsors, stockholders, members or operators. (See N.Y. Pub. Health Law §2801-a(3)).

- ***Other Health Care Facility Licensure.*** The types of health care facilities that are subject to the New York CON process include, among others: (i) hospitals, nursing homes, diagnostic and treatment centers and ambulatory surgery centers (See N.Y. Pub. Health Law §2800 *et seq.*); (ii) certified home health agencies and long term home care programs (See N.Y. Pub. Health Law §3600 *et seq.*); and (iii) hospices (See N.Y. Pub. Health Law §4000 *et seq.*).
- ***Scope of Medical License.*** In New York, a license from the state Board of Medicine is required to practice the profession of medicine, which is defined as “diagnosing, treating, operating or prescribing for any human disease, pain, injury, deformity of physical condition.” (N.Y. Educ. Law § 6521).
- ***Scope of Nursing License.*** In New York, Registered Nurses (RNs) may make nursing diagnoses, including the collection of patient clinical data and the establishment of a nursing care plan, teach and counsel patients about maintenance of health and prevention, provide care supportive to or restorative of life and well-being, and execute medical regimens prescribed by a licensed physician, nurse practitioner, physician assistant, or other health care provider. Nursing diagnoses are distinct from medical diagnoses, and include the collection and interpretation of clinical data, the development of nursing care goals, and the establishment of a nursing care plan. RNs may conduct triage of patients. (N.Y. Educ. Law §§ 6901, 6902(1); New York Office of the Professions, *Nursing Guide to Practice*, p. 36 (Apr. 2009)).
- ***Corporate Practice of Medicine.*** New York has a particularly active history of enforcing its CPOM, as well as its statute prohibiting physicians and other health care professionals from splitting their professional fees with a lay entity. (N.Y. Educ. Law §§ 6509-a, 6512, 6530(19)). Unless specifically authorized by law, a non-professional corporation may not provide professional services to the public, exercise any judgment over the delivery of professional services, have employees who offer professional services to the public, hold itself out as offering professional services, or share profits or split fees with licensed professionals. However, New York courts have recognized hospitals and other facilities licensed to provide medical services may employ physicians to render

medical services. (See *Albany Med. Coll. V. McShane*, 66 N.Y.2d (N.Y. 1985)).

- ***State Fraud and Abuse Laws.*** New York prohibits licensed physicians and physician assistants from offering, receiving, or agreeing to receive, any fee or consideration for the referral of a patient or client in connection with the performance of professional services. (N.Y. Educ. Law § 6530(18)). In addition, New York prohibits health care practitioners, including physicians, from making a referral for clinical lab, pharmacy, radiation therapy, physical therapy, or imaging services to a health care provider with which he or she has a financial relationship, unless an exception is met. (N.Y. Pub. H. Law § 238, *et seq.*)

Texas

- ***Attorney General Approval.*** There is no requirement under Texas law to obtain the approval of the Texas Attorney General for hospital or other health care facility transactions.
- ***Restrictions under Nonprofit Law.*** Texas law prohibits Texas nonprofit entities from converting to a for-profit entity. See *Tex. Bus. Orgs.* § 10.108.
- ***Hospital Licensure.*** Texas law requires that all hospitals obtain a license to provide health care services. (See *Tex. Health & Safety Code Ann.* § 241.021; 25 *Tex. Admin. Code* § 133.21(a)(1)). The Texas Department of State Health Services (DSHS) accepts and processes applications. (See *Tex. Health & Safety Code Ann.* § 241.022(a); 25 *Tex. Admin. Code* § 133.22.) A Texas hospital license is not transferrable. (*Tex. Health & Safety Code Ann.* § 241.023(f); 25 *Tex. Admin. Code* § 133.21(f)). Upon a change of ownership of a licensed hospital, the new owner must submit an application for a new hospital license to DSHS. (See 25 *Tex. Admin. Code* § 133.24(b)). Transfers of the stock of a corporate entity holding a Texas hospital license is not considered a change of control. (See 25 *Tex. Admin. Code* § 133.24(a)(1)). Licensed hospitals are subject to additional regulatory scrutiny and obligations such as operational requirements and reporting obligations. (See 25 *Tex. Admin. Code* § 133.41,

133.49).

- **CON Requirements.** Texas does not have a certificate of need process.
- **Other Health Care Facility Licensure.** Ambulatory surgery centers are also subject to similar licensure requirements as described above for hospitals in Texas. (See Tex. Health & Safety Code Ann. § 243.003). There are certain exceptions to Texas licensure laws, notably including physician offices and clinics. (See Tex. Health & Safety Code Ann. § 243.004).
- **Scope of Medical License.** The Texas Board of Medical Examiners licenses individuals to practice medicine, which is defined as the diagnosis, treatment, or offer to treat a mental or physical disease or disorder or a physical deformity or injury by any system or method, or the attempt to effect cures of those conditions, by a person who publicly professes to be a physician or surgeon, or who directly or indirectly charges money or other compensation for those services. (Tex. Occ. Code Ann. § 151.002(a)(13)).
- **Scope of Nursing License.** The Texas Board of Nursing Examiners licenses individuals as registered nurses (“RNs”) to practice or offer professional nursing. RNs may perform acts that require substantial specialized judgment and skill, including; the observation, assessment, intervention, evaluation, rehabilitation, care and counsel, of health teaching to an ill or infirm patient; administration of medication or treatment as ordered by a physician; the supervision of teaching of nursing; the administration, supervision, and evaluation of nursing practices, policies, and procedures; the performance of an act lawfully delegated by a physician; the development of a nursing care plan. RNs may not provide medical diagnosis or the prescription of therapeutic or corrective measures. (Tex. Occ. Code Ann. § 301.002(a)(2)).
- **Corporate Practice of Medicine.** With limited exceptions, Texas law prohibits non-professional business entities from employing physicians and from splitting the professional fees with a licensed physician. (*Garcia v. Texas State Bd. of Med. Exam.*, 384 F.Supp. 434 (W.D.Tex. 1974)). Non-professional corporations may enter into independent contractor arrangements with a physician, so long as the physician’s practice of medicine is not in any way controlled or directed by,

and fees are not shared with, an unlicensed individual. (*See* Texas Bd. of Med. Exam., Statement on the Corporate Practice of Medicine, available at <http://www.tmb.state.tx.us/professionals/physicians/licensed/cpq.php>).

- ***State Fraud and Abuse Laws.*** Texas law prohibits persons from offering to pay or agreeing to accept any remuneration to or from another for securing or soliciting a patient or patronage from an individual who is licensed, certified, or registered by a health care regulatory agency, including a physician or a nurse. (Tex. Occ. Code Ann. § 102.001; Tex. Hum. Res. Code § 32.039(b)). Texas law prohibits health care providers from knowingly directing a patient to obtain health care goods or services from a niche hospital in which the health care provider or his or her family member has a financial interest, unless the provider provides an appropriate disclosure to the patient. (Tex. Occ. Code Ann. § 105.002(a)(3)).

Virginia

- ***Attorney General Approval.*** There is no requirement under Virginia law to obtain the approval of the Virginia Attorney General for hospital or other health care facility transactions.
- ***Restrictions under Nonprofit Law.*** Virginia law does not impose additional restrictions on nonprofit hospitals and other nonprofit health care facilities.
- ***Hospital Licensure.*** Virginia law requires that all inpatient and outpatient hospitals obtain a license to provide health care services. (*See* Va. Code Ann. § 32.1-125(A); 12 Va. Admin. Code § 5-410-40). Hospitals maintained on separate premises must maintain separate licenses regardless of whether each facility is under the same management. (12 Va. Admin. Code § 5-410-60(A)). Licensed hospitals are subject to additional regulatory scrutiny and obligations such as state inspections and disclosure obligations. (*See* Va. Code Ann. § 32.1-125.1, 125.2). Furthermore, Virginia hospital licenses are non-transferable, and a new license must be obtained upon a change in ownership of a hospital. (*See* 12 Va. Admin. Code § 5-410-130).

- ***CON Requirements.*** In addition to the licensure requirements discussed above, Virginia law requires owners and sponsors of certain medical care facilities to secure a certificate of public need (COPN) prior to initiating qualifying projects (including changes of ownership). (See Va. Code Ann. § 32.1-102.3(A); 12 Va. Admin. Code § 5-220-100). Hospitals are subject to Virginia's COPN requirements. (See Va. Code Ann. § 32.1-102.1). The Virginia Health Commissioner (the Commissioner) oversees the COPN process in Virginia. (Va. Code Ann. § 32.1-102.3(A)). The determination of whether a public need for a health care facility exists is based on the Commissioner's assessment of, among other things, (i) the relationship of the proposed project or change to Virginia's long term health care plan, (ii) the need for enhanced health care facilities in an area, and (iii) the economic impact of the proposed project or change, including its financial feasibility. (See Va. Code Ann. § 32.1-102.3(B); 12 Va. Admin. Code § 5-220-160).
- ***Other Health Care Facility Licensure.*** Outpatient or ambulatory surgery centers are also subject to the same licensure requirements described above for hospitals. (See Va. Code Ann. § 32.1-123; 12 Va. Admin. Code § 5-410-10). There are certain exceptions to Virginia's hospital licensure laws, notably including physician offices (provided that no outpatient surgery is conducted at the office). (See 12 Va. Admin. Code § 5-410-20(A)(5)).
- ***Scope of Medical License.*** The Virginia Board of Medicine licenses individuals to practice medicine, which is defined as the prevention, diagnosis and treatment of human physical or mental ailments, conditions, disease, pain or infirmities by any means or method. (Va. Code Ann. § 54.1-2900).
- ***Scope of Nursing License.*** The Virginia Board of Nursing licenses professional or registered nurses (RNs). Registered nurses may perform for compensation any nursing acts in the observation, care and counsel of individuals or groups who are ill, injured or experiencing changes in normal health processes or the maintenance of health; in the prevention of illness or disease; in the supervision and teaching of those who are or will be involved in nursing care; in the delegation of selected nursing tasks and procedures to appropriately trained

unlicensed persons as determined by the Board of Nursing; or in the administration of medications and treatments as prescribed by any person authorized by law to prescribe such medications and treatments. (Va. Code Ann. § 54.1-3000).

- ***Corporate Practice of Medicine.*** Virginia law authorizes non-professional corporations well as other forms of business entities, to render professional services. (See Va. Code Ann. §§ 13.1-542.1, 13.1-1101.1). However, in 2007 the Supreme Court of Virginia held that non-professional corporations cannot lawfully engage in the practice of medicine because they lack a medical license. (Parikh v. Family Care Center, 273 Va. 284 (Va. 2007)).
- ***State Fraud and Abuse Laws.*** Virginia prohibits licensed physicians from sharing professional fees with another physician or surgeon for referring them business. (Va. Code Ann. §§ 54.1-2962). In addition, Virginia prohibits practitioners of the healing arts, including physicians, from soliciting or receiving remuneration in return for referring an individual to a hospital or other facility or institution, and prohibits hospitals from offering or paying such remuneration to a practitioner of the healing arts. (Va. Code Ann. §§ 54.1-2962.1; 32.1-135.2). Persons and corporations in Virginia are prohibited from engaging in a for-profit business that includes the referral or recommendation of persons to a physician, hospital, health related facility, or dispensary for any form of medical care or treatment, unless the person is advised of the selection criteria of the physicians, hospitals, health-related facilities, or dispensaries considered. The acceptance of a fee or charge for a referral or recommendation creates a presumption that the business is engaged in such service for profit. (Va. Code Ann. § 18.2-502). In addition, Virginia prohibits practitioners from referring a patient for health care services to an entity outside the practitioner's office or group practice if the practitioner or a member of his or her immediate family is an investor in the entity, unless certain exceptions are met. (Va. Code Ann. §§ 54.1-2410 through 54.1-2414; 18 Va. Admin. Code §§ 75-20-60 through 75-20-110).

Washington, DC

- **Attorney General Approval.** There is no requirement under Washington, DC (DC) law to obtain the approval of the DC Attorney General for hospital or other health care facility transactions.
- **Restrictions under Nonprofit Law.** Any conversion that results in the selling, transferring, leasing, exchanging, conveying or otherwise of the assets or a material amount of the assets of a nonprofit health care facility to a for-profit entity triggers the requirement that the acquiring entity obtain a certificate of need (CON) as described below. (See D.C. Code §§ 44-401(1)(D), 44-406(b)).
- **Hospital Licensure.** In DC, all hospitals must be licensed by the Department of Health prior to commencing operations. (See D.C. Code Mun. Regs. tit. 22, § 2002.1). Hospital licenses are non-transferable, and as such, the sale of a hospital requires the purchaser to apply for a new hospital license. (See D.C. Code Mun. Regs. tit. 22, § 2002.10). Licensed hospitals must comply with a number of regulations, including, among other things, inspections, administrative and staffing standards, disclosure obligations and complaint review/investigation processes. (See D.C. Code Mun. Regs. tit. 22, § 2007 *et seq.*)
- **CON Requirements.** DC law requires that health care facilities obtain a CON to expand services offered at a health care facility, to execute large capital expenditures at a health care facility, and to acquire the stock or assets of a health care facility. (See D.C. Code § 44-406; D.C. Code Mun. Regs. tit. 22, § 4000.2). Health care facilities include, among others, general hospitals, ambulatory care centers, clinics and other comparable health care facilities with annual operating budgets in excess of \$500,000. (D.C. Code § 44-410(10)). CON applications are reviewed and processed by the Statewide Health Coordinating Council (SHCC) of the State Health Planning and Development Agency. The SHCC reviews applications based on a variety of criteria to determine if there is a public need for any proposed expansions, developments or transactions. (See D.C. Code § 44-410(c); D.C. Code Mun. Regs. tit. 22, § 4050.1-4050.43).

- ***Other Health Care Facility Licensure.*** As noted above, a number of other types of health care facilities are subject to the CON process, including, among others, ambulatory care centers and clinics, ambulatory surgical facilities and other health care facilities with annual operating budgets in excess of \$500,000. (D.C. Code § 44-410(10)). In addition, a subset of such health care facilities are subject to further licensure requirements. (*E.g.* D.C. Code Mun. Regs. tit. 22, § 3100 *et seq.* (governing the licensure of health care facilities other than hospitals)).
- ***Scope of Medical License.*** The DC Board of Medicine licenses qualified individuals to practice medicine, which is defined as “suggesting, recommending, prescribing, or administering, with or without compensation, any form of treatment, operation, drug, medicine, manipulation, electricity, or any physical, mechanical, or healing treatment by other means, for the prevention, diagnosis, correction, or treatment of a physical or mental disease, ailment, injury, condition, or defect of any person.” (D.C. Code § 3-1201.02(7)(A)).
- ***Scope of Nursing License.*** The DC Board of Nursing regulates and licenses registered nurses (RNs), who are authorized to perform acts requiring substantial specialized knowledge, judgment, and skill, including: observation, and comprehensive assessment, evaluation, and recording, of physiological and behavioral signs and symptoms; the development of a comprehensive nursing plan, including a nursing diagnosis; the performance of services, counseling, advocating, and education for clients; and administration of medications and treatments prescribed by a licensed physician or other health care professional. (17 D.C. Code Mun. Regs. § 5415.1).
- ***Corporate Practice of Medicine.*** DC does not have a history of actively enforcing a CPOM. Cases from the 1930s and 1940s that examined whether corporations illegally engaged in the practice of medicine focused on whether the corporations interfered with the doctor’s loyalty to his patient, undertook to control the manner in which the doctor attended or prescribed for his or her patients, and whether the corporation’s actions tended to commercialize the practice of medicine. (*See* U.S. v. Amer. Med. Ass’n., 110 F.2d 703, 714 (D.C.

Cir. 1940); *Group Health Ass'n v. Moor et al.*, 24 F.Supp. 445 (D.C. Cir. 1938)).

- ***State Fraud and Abuse Laws.*** DC prohibits the offering or acceptance of remuneration in connection with a referral to a provider for services or orders for which payment may be made under the DC Medicaid program. (D.C. Code § 4-802(c)-(d)).