

職業守則  
論「與醫療照護專家的互動」

經先進醫療技術協會採用

I. 前言：AdvaMed 守則的目的與範疇

先進醫療技術協會（簡稱「AdvaMed」）代表了發展、生產、製造、行銷醫藥產品、技術、相關服務與治療（以下簡稱「醫療技術」）的公司（以下簡稱「公司」），這些相關服務與治療用於診斷、治療、監控、管理、緩和健康狀況與殘疾。AdvaMed 除致力於醫藥科學的精進、病患照護的提昇之外，更透過高品質與創新的醫療技術，達成這些目標。AdvaMed 亦以促進公司與醫療照護個人或組織的互動為己任，這些醫療照護個人或組織，係指在美國購買、租用、推薦、使用、安排購買或租用、訂購這些公司的醫療技術，為病患提供健康照護服務與項目的個人與組織。

為了達到此目的，AdvaMed 重述並修訂其「職業守則與常見問題」（以下合稱「職業守則」或「守則」），並於 2009 年 7 月 1 日生效。

**醫事技術**

醫事技術與使用普通藥物和生物藥治療不同，整個治療過程都非常依賴醫護人員與患者實際接觸，以藥理、免疫或代謝療法治療人體。例如，植入療法通常將替代物植入人體，以替代或增強身體部位。外科醫事技術，則有如外科醫師一雙手的延伸。其他療法方面，還有非侵入性的試劑、儀器或軟體來協助診斷、監測，以及協助醫事人員做出治療決策。醫事技術有時會與其他技術同時使用，或與其他產品搭配，以更加安全有效地使用產品。許多醫事技術在使用前後都需要技術方面的協助。

**與醫護人員互動**

醫藥產品公司與醫護人員的接觸範圍十分廣泛，也是有利的互動。雙方互動能夠：

- **促進醫事技術的進步** 醫藥產品公司與醫護人員的合作，能夠促進頂尖醫事科技的發展與改良。醫事技術的發展與革新非常需要創新與創造力，如果只待在實驗室裡則無法達成。
- **讓醫事技術的使用更安全有效**。醫事技術產品較為複雜，電子、體外診斷、外科或其他醫事技術產品，時常需要產品公司提供醫護人員適當的指示、教育、訓練、服務以及技術支持。調節器類產品通常必須提供此類訓練，才能核准上市。
- **鼓勵研究與教育**。產品公司支持立意良好的醫療研究、教育和專業技術增進，能夠提升病患安全，以及提高醫事技術使用率。
- **鼓勵慈善捐款與捐贈**。產品公司捐款與捐贈醫事技術，如支持貧困民眾就醫、照顧病患或做公共

## 醫療道德的目的

醫護人員的首要任務就是要做出對病患最有利的決策。醫藥產品公司能夠與醫護人員合作，為患者提供服務。為確保這樣的合作關係能符合高道德標準，合作必須適當透明化、遵守相關法規與政府規範。產品公司與醫護人員的互動，有義務符合道德標準，以確保能做出對患者最有利的醫療決策。規範雙方互動的道德原則就是職業守則<sup>1</sup>。

## II. 職業守則之遵循

我們非常鼓勵所有公司採用本守則，並落實有效的遵循計畫（包括政策與程序，就本守則有關其與「醫療技術相關之健康照護專家」的互動，促進本守則之遵循）。我們非常鼓勵採用本守則的公司向 **AdvaMed** 提交年度認證，說明貴公司已採用本守則，並落實有效的遵循計畫。此認證需由貴公司的執行長、法規遵循主管或貴公司內具同等職責的個人簽署。對於已提出年度認證的公司，**AdvaMed** 會將名單公布在網站上。

**AdvaMed** 的會員公司應（非 **AdvaMed** 會員公司不強制規定）提供聯絡資訊，告知貴公司法規遵循部門的聯絡方式，或公布熱線號碼（匿名），以便於違反本守則時予以舉報。**AdvaMed** 將於網站上公布這些聯絡資訊。

以下列出有效法規遵循計畫的七項重點，這些重點均依各個公司量身修訂。我們非常鼓勵所有公司遵守這些重點，包括：(1) 落實書面政策與程序，(2) 指派一位法規遵循主管，並設置法規遵循委員會，(3) 實施有效的訓練與教育，(4) 發展有效的溝通途徑（包括匿名舉報功能），(5) 執行內部監控與稽核，(6) 公布紀律守則，藉以強化標準，(7) 發現問題立即反應，並予以糾正。

註：本修訂守則取代先前的 **AdvaMed** 職業守則。採用本守則的公司應將本守則之原則傳達給員工、代理商、經銷商、通路商，以利其遵守。所有公司均有義務確保其與健康照護專家的互動符合相關法規。衛生與公眾服務部 (**Department of Health and Human Services**)、督查長辦公室 (**Office of Inspector General, OIG**) 及相關法規明訂之資訊可能提供較本守則更明確之規範，公司應向律師解釋所有其他問題。本職業守則係為促進道德行為，目的不在於（亦不應該視為）法律建議。本守則之目的不在於解釋或創造法律權益、標準或義務。對於本守則的任何詮釋，以及本守則未明訂之「公司與健康照護專家之互動」，應遵守下列原則：公司應鼓勵道德業務的實踐，以及肩負社會責任的產業行為，且不得從事非法的勸誘行為。

---

<sup>1</sup>註 1：本守則的原則源自許多判例，其中包括聯邦反佣金法案 (**Anti-kickback Statute**)。本守則以「非法勸誘」的概念說明反佣金法案的禁止規定。

### III. 公司主辦的教育與訓練

產品公司有義務就生產的產品和醫事技術，提供醫護人員相關教育與訓練。公司也可以提供醫護人員相關教育。「訓練」是指安全與有效使用醫事技術的訓練。「教育」是指就與公司產品使用直接或間接相關的醫事技術來提供資訊，例如提供疾病狀況相關資訊，或對特定患者人口有助益的醫事技術等。訓練與教育課程包括但不限於：「實作」訓練課程、大體工作坊、簡報和 **grand round** 教育課程等。事實上，美國食品藥物管理局針對特定醫事技術，強制要求教育與訓練課程，以促進安全與有效的使用。產品公司為醫護人員提供醫事技術的教育與訓練課程時，必須遵守以下幾點：

- 舉辦課程與活動的場所，應利於資訊的有效溝通，可以是醫療機構、學術場所、研討會，或其他如飯店或租用的會議設施等場所。有時，產品公司代表也可以在醫護人員的所在場所提供教育或訓練。
- 提供醫事技術的「實作」訓練課程時，應在訓練設施、醫療機構、實驗室或其他合適場所舉辦。公司提供的訓練人員，應具備相關資格與專業能力來提供訓練課程。訓練人員中，也可以包含能夠提供專業技術訓練的合格銷售人員。
- 產品公司可以為出席課程的醫護人員提供餐點與茶點。提供的餐點與點心價位應合理，不需花過多時間享用，將會議重點放在訓練與教育目的。

若需出差至外地提供醫事技術的教育訓練，產品公司可在合理範圍內提供醫護人員車馬費與住宿費。產品公司不應為醫護人員的同行人員、或與會議目的無關的人員，負擔餐點、茶點、車馬費或其他費用。

### IV. 資助第三方教育研討會議

立意良善的獨立、教育、科學和政策制訂的相關會議，提倡科學知識、醫療發展以及有效率的醫療，這些會議通常包含由合格醫療教育機構長期資助的全國性、區域性，或特定的醫療機構與會議。產品公司可由以下方式資助這些會議：

- **贊助會議**。產品公司可提供一筆款項來資助會議主辦單位，減少會議開支。產品公司亦可贊助訓練機構或會議主辦單位，讓醫學院學生、住院醫師、研究醫師，以及訓練相關的醫護人員來參加會議。符合以下情況，產品公司可提供資助：(1) 會議主要目的為提倡客觀的科學和教育活動與演講；以及 (2) 應由訓練機構或會議主辦單位選擇參加訓練的醫護人員。這些資助款項應僅做為教育目的使用，僅能用於實際的教育活動支出。這些款項的運用方式應符合會議主辦單位與教育活動負責單位之規定。會議主辦單位應完全掌握並負責課程內容、人員、教育方式與材料的遴選。
- **會議餐點與茶點** 產品公司可資助會議主辦單位，以贊助出席人員餐點與茶點費用。另外，若符合以下條件，則產品公司可為出席醫護人員提供餐點與茶點：(1) 餐點與茶點提供給全數出席醫護人員（例外詳情請見後文），並且 (2) 符合會議主辦單位與教育活動負責單位之規定。若提供餐點與茶點之產品公司遵守第 8 節所述關於餐點提供之其他所有規範，則可提供少於出席醫

- **教學人員支出**。若在合理範圍內，會議教學人員的謝禮、車馬費、住宿費及餐費，可由產品公司資助會議主辦單位。
- **廣告與展示**。產品公司為會議時展示產品之便，可購買廣告以及租用攤位。

## V. 銷售、宣傳或其他商務會議

產品公司可舉辦與醫護人員的銷售、宣傳或其他商務會議，以利討論醫事技術、銷售條款或合約。通常，這些會議的舉辦地點與醫護人員工作地點十分接近。若有需要，可提供出席人員合理的出馬費（如參觀工廠或展示不便攜帶移動之設備），也可在舉辦會議時提供合適的餐點與茶點。然而，產品公司不應為醫護人員的同行人員、或與會議目的無關的人員，負擔餐點、茶點、車馬費或住宿費用。關於雙方商務互動時提供醫護人員餐點的規定詳情。請見第 8 節。

## VI. 向醫護人員諮詢

產品公司透過如研究、產品研發或智慧財產權轉移等合約、行銷、諮詢委員會、或由產品公司贊助的訓練簡報以及其他服務等方式，請醫護人員提供諮詢服務。在合理業務需求並不違反法規之情況下，產品公司可提供醫護人員合理的酬金，做為提供服務之報酬。產品公司向醫護人員諮詢時，應遵守下列標準：

- 諮詢協議應詳細撰寫並記錄所有提供之服務。若產品公司與醫護人員訂立合約以諮詢臨床研究服務，應撰寫試驗計畫書。
- 若有合理服務需求才可辦理諮詢，並應事先提出並且建檔記錄。
- 選擇諮詢人員時，其資格與專業能力應符合上述需求。
- 凡是付予顧問的薪酬，均應符合相關服務常規交易的公平市值，不應以該顧問過去、目前與預期的業務量或業務價值作為根據。
- 公司可支付顧問執行諮詢業務的必要支出，例如差旅、簡餐與住宿費用，這類支出必須合理、合乎實情並附有文件證明。
- 公司與顧問舉行會議的場地與狀況，應當合乎諮詢主題。這類會議應在臨床、教育、會議或其他場合中舉行，包括旅館或其他可供使用並促成資訊有效交流的商務場地。
- 公司配合顧問會議贊助的餐飲與點心，應在價值上力求節制，並在時間與心力方面以會議主要目的為重。公司不得配合這類會議提供娛樂或招待。

- 公司銷售人員可針對顧問人選的合適性提供意見，但不應控制相關決定或對其發揮不當影響力，以便安排特定醫護專業人員擔任顧問。公司應當考慮實施適當程序，以便監控本節規定的遵循狀況。

**權益金支付規定：**對於健康照護專家的權益金支付事宜應符合以上訂定之契約標準。健康照顧專家，無論是獨立的個人或是隸屬於團體的專家，對於提昇產品或醫療技術，往往貢獻良多。舉例來說，他們可以在產品或技術發展或智慧財產許可協議下，發展智慧財產、專利、營業秘密或專業知識 (know-how)。唯有在健康照護專家可望或已對產品、技術、過程、方法的發展產生重大、創新或新奇貢獻的情況下，公司才需與他們簽訂權益金協議。若個人或團體的重大貢獻為報酬的基礎，需以文件提供適當的證明。

交換健康照護專家的智慧財產將會產生權益金應付款項，計算應付款時應確保醫療決策的客觀性，同時避免可能產生的不當影響。例如，支付智慧財產的權利金不應以下列情況為依據：(1) 要求健康照護專家購買、訂購或推薦公司的任何產品或醫療技術，或發展計畫產生的任何產品與技術；(2) 要求在產品或醫療技術商品化時，行銷該商品或醫療技術。（不過，若服務的內符合第 VI 節的規定，公司得選擇與健康照護專家簽訂行銷服務的顧問協議。）我們非常鼓勵公司思考，計算權利金時，排除健康照護專家及該健康照護專家的成員所購買、使用、訂購的數量，是否適當且可行？

## VII. 招待與娛樂方面的禁令

公司與醫護專業人員的互動應以專業領域為限，並應促成有益於病患照護的醫學或科學資訊交流。為了確保這類互動適度著重於教育以及／或者資訊交流，同時避免造成外界的不當觀感，公司不應向任何非員工醫護專業人員提供任何招待與娛樂活動，或是支付這類活動的費用。這類活動的範例包括戲劇、球賽、高爾夫球、滑雪、打獵、體育器材，以及休閒或渡假行程。請勿提供這類招待與娛樂活動或項目，亦無須考量下列因素：(1) 價值；(2) 公司是否邀請該名醫護專業人員擔任演講者或顧問；或是 (3) 招待或娛樂是否為教育目的之外的次要活動。

## VIII. 公司與醫護專業人員進行業務互動時的簡餐

公司與醫護專業人員的業務互動可能涉及科學、教育或商業資訊的解說，包括但不限於本道德守則第 3 節至第 6 節提及的各種互動。這類資訊交流若與餐點結合，便應具有成效與效率。因此公司可顧及商業禮數而偶爾提供簡餐，並應遵守本節所訂的限制。

**目的。**餐點應為真正的科學、教育或商業資訊解說活動的附帶項目，並能促成這類資訊的解說。餐點不應成為招待或娛樂活動的一環。

**環境與地點。**用餐環境應能促成真正的科學、教育或商業討論。用餐場所可以是醫護專業人員的工作地點。然而在某些情況下，這類工作地點或許是不能或無助於討論科學、教育或商業資訊的病患照護場所。在其他情況下，在醫護專業人員的工作地點提供餐點可能不切實際或不合適，例如 (1) 醫療科技器材無法輕易運送至醫護專業人員的工作地點，(2) 必須討論產品研發或改良方面的機密

資訊，或是 (3) 無法在該處找到私下談話的空間。

**與會者。**公司僅可為參與會議的醫護專業人員提供餐點，不得為全辦公室未出席會議的同仁提供餐點，亦不得在公司代表不在場的情況下提供餐點（例如「免費用餐」計畫）。醫護專業人員的賓客或其他人，若未對會議中分享的資訊產生*真正的*專業興趣，則公司不得為其支付餐點費用。

**其他原則。**本道德守則其他部分的原則可能適用，端視業務互動的類型而定。尤其是：

- 第 3 節：公司舉行的產品訓練與教育活動。
- 第 4 節：支持第三方的教育會議。
- 第 5 節：銷售、促銷與其他業務會議。
- 第 6 節：公司與醫護專業人員的諮詢事宜。

## IX. 教育用品；禮物的禁令

公司可偶爾向醫護專業人員提供有益病患的物品，或是確實能對醫護專業人員發揮教育功能的物品。除了教育專用的醫學課本或解剖模型，這類物品的公平市值應當低於 100 美元。公司不得提供任何可供醫護專業人員（或其家人、辦公室同仁或朋友）從事與教育或病患無關的活動的物品，例如 DVD 播放器或 MP3 播放器/I-Pod。

公司不得向醫護專業人員提供任何非教育性的品牌宣傳物品，即使該物品價值極低、攸關醫護專業人員的工作或有益於病患亦然。非教育性品牌宣傳物品的範例包括筆、筆記本、馬克杯與其他印有公司名稱、商標或是公司醫療科技名稱或商標的物品。公司不得向醫護專業人員提供餅乾、酒類、花卉、巧克力、禮物籃、假日禮品、現金或約當現金等禮物。

本節無意談論提供產品作為評估與說明之用的合法行為，第 12 節將說明這類行為的規定。

## X. 保險項目、理賠內容、健康經濟資訊的提供

隨著醫療技術日益複雜，保險支付者的保險項目與理賠政策也變得日益複雜。病患能否取得必要的醫療技術，可能決定於健康照護專家，或是病人是否有完整的保險項目、及時申請理賠、及時且完整取得健康經濟資訊。因此，公司可以提供正確且客觀的醫療技術相關資訊，也可以與健康照護專家、病患、為病患利益發聲的組織攜手合作，取得政府與商業支付者的保險內容決策、準則、政策，以及足夠的理賠，讓病患得以享用醫療技術。

關於保險、理賠、健康經濟資訊的提供，可進行的活動得包括（但不限於）：

- 將保險、理賠、健康經濟資訊提供給健康照護專家、專業組織、病患組織、保險支付者時，先確認公司醫療技術及相關服務與程序的價值。

- 與健康照護專家、健康照護專家隸屬的組織、病患團體合作，共同宣導保險、理賠、健康經濟議題。支援健康照護專家及其隸屬的組織相關的資料，或針對保險支付者的保險項目與理賠政策，提供直接或間接的想法。
- 將公司醫療技術相關的正確客觀資訊與資料，提供給健康照護專家，包括確認適用於該醫療技術或患者使用的服務或程序的保險項目、法規、付款選擇。
- 關於公司醫療技術的經濟效率運用，提供正確且客觀的資訊，包括可以在哪裡使用，以及如何使用。
- 針對可得的理賠收入與相關支出，提供公司醫療技術相關的資訊。
- 針對保險項目、理賠金額、理賠方法、理賠政策的變化，以及這些變化的結果，提供相關資訊，以便健康照護專家決定是否購買或使用公司的醫療技術。
- 提供正確且客觀的資訊，以便適當且有效率地使用或安裝公司的醫療技術。
- 協助健康照護專家向保險支付者取得病人的保險決策，以便病人取得公司的醫療技術。包括針對獲取事先授權、提供信件範本、醫療必要資訊、理賠駁回的上訴，提供保險支付者政策與程序相關的資訊與訓練。此外，在健康照護專家的要求下，讓病患方便取得公司的醫療技術。在適當的隱私保護下，關於公司本身的醫療技術，公司可以讓病患更方便準備與提出有關保險項目決定、事先授權、事先認證、理賠駁回上訴的要求。然而，公司不得藉由提供這些協助，進行非法的勸誘。

公司不得干擾醫療照護專家的獨立臨床決策，抑或提供保險、理賠、健康經濟支援，作為非法的勸誘。例如，公司若因給予健康照護專家免除經常開支或其他費用的免費服務，而構成非法勸誘，則不得為之。此外，公司不得給予非必要的醫療建議，藉此收取費用，或涉及欺詐行為，獲取不當款項。

## XI. 研究與教育獎助金以及慈善捐獻

公司可提供研究與教育獎助金，以及慈善捐獻，但不得以這類獎助金與捐獻作為非法誘因。因此公司應當：**(a)** 在提供這類獎助金與捐獻時採取客觀的標準，不應考量收受者過去或預期採購項目的數量或價值；**(b)** 實施適當的程序，確保這類獎助金與捐獻並未用作非法誘因；以及 **(c)** 確保這類獎助金與捐獻已作適當記錄。針對可能獲得獎助金或慈善捐獻的收受者或計畫，公司銷售人員可就其合適性提供意見，但不應針對特定醫護專業人員或機構是否應當獲得獎助金或捐獻一事，或是這類獎助金或捐獻的金額，控制相關決定或對其發揮不當影響力。公司應當考慮實施適當程序，以便監控本節規定的遵循狀況。

### a. 研究獎助金

研究能提供寶貴的科學與臨床資訊、提升臨床照護的水準、造就極具潛力的新療法、提倡更先進的醫療保健服務，以及造福病患。為了達成這些目標，公司可提供研究獎助金，支持具有科學價值的獨立醫學研究。這類活動應明訂目標與里程碑，不得直接或間接與醫療科技的採購有關。

至於公司針對旗下醫療科技推動或管理的研究（例如臨床研究協議），第 6 節已明訂相關規定。

## b. 教育獎助金

公司可基於合法目的提供教育獎助金，包括但不限於下列範例。正如第 4 節所言，公司可向會議主辦者或訓練機構提供教育獎助金，但不得向醫護專業人員個別提供教育獎助金。

- **進修或醫學教育。**公司可提供獎助金，以便資助參加慈善或學術性質進修課程的學生、住院醫師與研究員，或是其他醫療人員。（教育獎助金的其他考量事項，請見第 4 節。）
- **大眾教育。**針對重要的醫療保健主題，公司可提供支持病患或大眾教育的獎助金。

## c. 慈善捐獻

公司可提供金錢或醫療科技的捐獻作為慈善之用，例如支持貧民照護、病患教育或大眾教育，或是贊助各項運用收益行善的活動。這類捐獻應以*真正的*慈善目的作為動機，對象應以*真正的*慈善組織為限，或是（在極少數個案中）為了支持*真正的*慈善使命而參與慈善活動的人士。公司應進行實質審查，確保慈善組織或慈善使命皆名符其實。

## XII. 評估與展示產品

免費提供產品給健康照護專家，作為評估或展示之用，對病患有許多好處，包括提昇病患照護、促進產品使用的安全與效用、提高病患的認知、教導健康照護專家如何使用產品。在下述特定情況下，公司得免費提供合理數量的產品給健康照護專家，作為評估與展示之用。

得提供給健康照護專家作為評估之用的產品包括：單次使用產品（例如消耗性或拋棄式產品）及多次使用產品（有時稱之為「資本設備」）。這些產品可以免費提供，讓健康照護專家評估產品使用的合適性與功能性，決定是否及何時使用、訂購、購買或推薦該項產品。供評估之用的產品一般都是期望未來可使用在病患照護的產品。

**單次使用／消耗品／拋棄式產品：**免費提供的產品數量不得超過評估所需的合理數量。

**多次使用／資本設備：**不移轉所有權而提供多次使用產品供評估之用時，應於合理的評估時間之後，再提供新的產品，該產品的評估期間應事先以書面明訂之。公司在評估期間保有此產品的所有權，並應擬定拆除程序，除非健康照護專家購買或租用該產品，否則應於評估期結束時，立即拆除該產品。

展示品通常不應用於病患照護。展示品亦通常在產品主體、產品包裝以及／或者附帶文件中標有「樣品」、「不適用於人類」或其他合適的字樣，註明這類產品不應用於病患照護。

公司應針對免費的評估與展示用產品，向醫護專業人員提供文件與說明。