

## 職業守則 論「與醫療專業人員的互動」

經台灣先進醫療科技發展協會採用

### 1. 前言：

台灣先進醫療科技發展協會（簡稱「TAMTA」）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」）的會員公司（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。TAMTA 除致力於醫療科技的精進、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。TAMTA 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，係指在台灣購買、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，TAMTA 訂定此「職業守則」（以下稱「守則」），並於 2015 年 8 月 31 日生效。

#### 1.1 TAMTA 守則的目的

醫療專業人員的首要任務就是要做出對病患最有利的決策。醫療公司能夠與醫療專業人員合作，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。公司與醫療專業人員的互動，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本職業守則。

#### 1.2 TAMTA 守則的範疇

##### 醫療技術

不同於使用藥物和生物製品之治療方式，使用醫療技術的治療過程必需仰賴醫療專業人員之操作技術。例如，利用植入術醫學技術以替代或增強身體部位功能。其他還有如非侵入性的診斷試劑、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。許多醫療技術在使用過程或療法部署後，均需要搭配其他技術的支持或與其他產品配合使用，以達更加安全有效的目的。

##### 與醫療專業人員互動

醫療公司與醫療專業人員的接觸範圍十分廣泛，也是有利的互動。雙方互動能夠：

- 促進醫療技術的進步。醫療公司與醫療專業人員的合作，能夠促進尖端醫療科技的發展與改良。醫療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。

- 讓醫療技術的使用更安全有效。醫療技術產品較為複雜，電子、體外診斷、外科或其他醫療技術產品，時常需要公司提供醫療專業人員適當的指示、教育、訓練、服務以及技術支持。
- 鼓勵研究與教育。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，以及提高醫療技術使用率。

## 2. 職業守則之遵循

我們鼓勵所有公司採用本守則，並有效落實公司所擬定之遵循計畫。TAMTA 會員公司應採用本守則之規範。

## 3. 公司主辦的教育與訓練

公司有義務就生產的產品和產品適用之醫療技術，提供醫療專業人員相關教育與培訓活動。「培訓」是指針對產品醫療技術之安全與有效使用的訓練。「教育」是指就與公司產品使用上直接或間接相關的醫療技術有關之資訊，例如提供疾病狀況相關資訊，或對特定患者人群有助益的醫療技術等。培訓與教育課程包括但不限於：「實作」訓練課程、大體練習、或以演講或講座等方式呈現。公司為醫療專業人員提供醫療技術的教育與培訓課程時，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，公司代表也可以在醫療專業人員的工作場所提供教育訓練或培訓。
- 提供醫療技術的「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。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。
- 公司可以為出席課程的醫療專業人員提供適當的餐飲與茶點。提供的餐飲與茶點之價位應合理，不佔用過多時間，教育培訓應為主要目的。

若需至外地參加醫療技術的教育訓練，公司可在合理範圍內提供醫療專業人員交通及住宿費。但公司不應為醫療專業人員的同行人員、或與會議目的無關的人員，負擔餐飲、茶點、旅費或其他費用。

## 4. 贊助第三方教育研究會議

立意良善的獨立、教育、科學和醫療政策制訂的相關會議，提倡科學知識、醫學發展以及有效率的醫療，公司可藉由以下方式資助這些會議：

- **贊助醫療專業人員。**公司可提供有限度的款項，贊助個別醫療專業人員參加第三方教育研究會議，包括會議註冊費、合理的旅費及住宿費。贊助款項可支付給會議主辦單位或相關供應商，如飯店、航空公司及旅行社，不應直接支付給醫療專業人員。所有贊助必須有完整文件記錄並符合

醫學教育的獨立性。任何對個別醫療專業人員的贊助，不應有利益交換或不當勸誘。

- **贊助會議。**公司可提供款項贊助會議之主辦單位。公司亦可透過贊助訓練機構或會議主辦單位之方式，來贊助醫療專業人員出席參加會議。符合以下情況時，公司可提供贊助：(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或會議的醫療專業人員。這些贊助款項應僅做為教育目的使用，僅能用於實際的教育會議活動支出。會議主辦單位應完全掌握並為課程內容、人員、教育方式與材料的遴選負責。
- **會議餐飲與茶點。**公司可贊助會議主辦單位提供出席人員餐飲與茶點。餐飲和茶點的價值應適中、時間適宜，並不得做為持續性教育會議活動(Continuing Medical Education)會議時間之一部分。
- **教學人員支出。**公司得贊助會議主辦單位，在合理範圍內提供會議教學人員的演講費、交通費、住宿費及餐費。
- **廣告與展示。**公司可以產品展示為目的，於會議購置廣告媒介或租用攤位，但仍應遵循當地相關法令規定。

## 5. 銷售、宣傳或其他商務會議

公司可向醫療專業人員舉辦與公司產品有關的銷售、推廣或其他有關之商務會議。會議舉辦地點應選擇鄰近於與會之醫療專業人員的場所，若有需要，可提供合理的交通費、住宿費，也可在舉辦會議時提供適當的餐飲與茶點。然而，公司不應為醫療專業人員的同行人員、或與會議目的無關的人員，負擔餐飲、茶點、交通費或住宿等任何費用。關於雙方商務互動時之餐飲細節，請見第 8 節。

## 6. 與醫療專業人員之諮詢安排

公司可透過如研究合約、產品研發或智慧財產權研發或轉移合約、行銷及諮詢委員會之參與、或由公司贊助的訓練會議以及其他服務等方式，請醫療專業人員提供諮詢服務。在服務係基於合理業務需求範圍內，且不构成非法誘因之前提下，公司可提供顧問人員符合公允價值的酬金，做為服務提供之報酬。在與醫療專業人員從事有關之諮詢安排時，公司應遵守下列標準：

- 應以書面諮詢協議之方式記錄所有擬提供之服務。若公司請求醫療專業人員提供臨床研究服務，亦應簽具臨床實驗研究計劃之書面協議。
- 唯有經事先確認合法性且記錄完善之諮詢服務得以被執行。
- 選擇諮詢人員時，其資格與專業能力應符合需求。
- 支付顧問人員之報酬，應符合相關服務常規交易的公平市值，不應以該顧問過去、目前或預期的業務量或業務價值作為根據。
- 公司可支付顧問人員執行諮詢服務的必要支出，例如差旅、簡餐與住宿費用，相關費用必須合

理、符合事實並附有文件證明。

- 公司與顧問人員舉行會議的場地與狀況，應當合乎諮詢主題。此類會議應在臨床、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。
- 公司在諮詢服務有關會議中，得提供適當之餐飲與點心，唯應力求節制，應以會議為主。公司並不得搭配相關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，以便安排特定醫療專業人員擔任顧問。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。

## 7. 招待與娛樂方面的禁令

公司與醫療專業人員之互動應以病患福利及促進醫療為基礎，著重於醫學教育或醫療科學資訊交流，同時應避免造成外界的不當觀感。公司不應向任何醫療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，包含其同行人員此類之有關費用。

## 8. 公司與醫療專業人員進行業務互動時的用餐

公司與醫療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，包括但不限於本職業守則第 3 節至第 6 節提及的各種互動。這類資訊交流若與用餐結合，便應具有成效與效率。因此公司可顧及商業禮儀而提供用餐，並應遵守本節所訂的限制。

**目的：**用餐應為科學、教育或商業資訊解說活動的附帶項目，並能促成這類資訊溝通之達成。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。用餐場所可以是醫療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，在醫療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療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：**公司僅可為實際上有參與會議的醫療專業人員提供餐點，不得為全部門或處室單位未出席會議的醫療專業人員提供餐點，亦不得在公司代表不在場的情況下提供餐點。醫療專業人員的客人或配偶，若與會議無關，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：公司舉行的產品教育訓練活動。
- 第 4 節：贊助第三方教育研究會議。
- 第 5 節：銷售、促銷與其他業務會議。
- 第 6 節：與醫療專業人員之諮詢安排。

**9. 教育用品及行銷之品牌提示贈品:** 不得提供現金或等值現金 (例如: 禮券) 或禮物給醫療專業人員。

公司可於當地法律或當地企業倫理準則允許範圍內，提供專為病人或醫療專業人員使用之教育用品或行銷之品牌提示贈品。此教育用品或行銷之品牌提示贈品應價值適當，不得使其逾越醫療專業人員的責任。

**10. 研究與教育捐助以及慈善捐款**

公司可提供研究與教育捐助，以及慈善捐款，但不得以這類捐助與捐款作為非法誘因。因此公司應當：(1) 在提供這類捐助與捐款時採取客觀的標準，不應考量收受者過去或預期採購項目的數量或價值；(2) 實施適當的程序，確保這類捐助與捐款並未用作非法誘因；以及 (3) 確保這類捐助與捐款已被適當記錄。針對可能獲得捐助或慈善捐款的對象或計劃，公司銷售人員可就其適當性提供意見，但不應針對特定對象是否獲得捐助或捐款或是針對金額，造成決策控制或發揮不當影響力。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。

**研究捐助**

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，公司可提供研究捐助，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。

**教育捐助**

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

- 進修或醫學教育。公司可提供捐助，以便贊助參加慈善或學術性質進修課程的醫療專業人員。（教育捐助的其他考量事項，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捐助。

**慈善捐獻**

公司可提供金錢或醫療技術的捐獻作為慈善之用，例如支持貧民照護、病患教育或大眾衛教，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。

## 11. 評估與展示產品

免費提供產品給醫療專業人員，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、教導醫療專業人員如何使用產品。在下述特定情況下，公司得免費提供合理數量的產品給醫療專業人員，作為評估與展示之用。

得提供給醫療專業人員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，讓醫療專業人員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。

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」、「不適用於人體」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，向醫療專業人員提供文件與說明。

- 本職業守則有中英文版本。如有疑義，以中文版內容為準。