

# 专业医护人员及其与医疗器械行业的互动往来

## 摘要

针对专业医护人员实践的合规性法律在不断发展。因此，始终及时了解各国适用的所有法律非常困难。本文可作为与医疗器械行业打交道的专业医护人员（HCP）的最佳实践指导。

**关键词** 合规，医疗器械，护理专业，造口，伦理，行业，专业医护人员

**文献引用** Purnell P. Healthcare professionals and interactions with the medical devices industry. WCET® Journal 2019; 39(3):24-27

**DOI** <https://doi.org/10.33235/wcet.39.3.32-36>

## 前言

与医疗器械行业内的产品制造商和供应商打交道时，最佳情况是形成一种共生关系，即专业医护人员（HCP）和行业代表（以下简称“行业”）均能获得共同、但正当的利益。促进这种关系的因素应该是改善患者结果这一最终目标。但是，在同时确保行业 and HCP 的客观性与合规性时，这种友好关系可能会受到挑战。例如，最近在全球范围内，旨在管理这些关系的合规性法律都发生了变化，使得更难确保各方均保持合规。但是，总体朝着行业在各种互动活动中趋向透明化的趋势发展，而且 HCP 的工作单位及 HCP 专业机构也越来越关注这些问题。

本文着眼于全球各地有关合规性的法律、规范和市场趋势，以便更加有效地提供资讯并保护 HCP。在与行业互动往来时，对合规性要求及其法律后果的更深入了解可使 HCP 能够更好地处理可能为其带来风险的复杂互动活动。

## 什么是合规？

合规涉及与 HCP 的广泛互动活动，包括推动医疗技术的进步、加强医疗技术的安全有效使用、研究与教育活动、促进慈善捐赠和捐助等活动<sup>1</sup>。本文中，“合规”一词用于描述道德规范，即 HCP 的首要职责是通过以透明且合乎道德的方式与行业形成互利关系并与其合作，从而实现患者的最大利益。另外，虽然 HCP 的范畴包括大部分多学科医疗工作者，但本文特指为造口、伤口护理和失禁等患者开具医疗器械处

方的护理 HCP，因为他们是本杂志的读者群。最后，医疗器械通常从始至终高度依赖“实地操作”的 HCP 互动，这与通过药理学、免疫学或代谢方式作用于人体的药物和生物制品不同<sup>2</sup>。这通常要求行业向 HCP 提供适当的指导、教育和培训。

如前所述，有关 HCP 与行业之间互动往来的合规性法律在不断发展。更复杂的是，不同国家的合规性法律并不相同，甚至有时候同一国家境内的合规性法律也存在地区差异。与制造商订立服务或其他活动（如赞助）的合约时，确保 HCP 了解可能不太明显的潜在陷阱非常重要。鉴于全球合规性法律在不断改变，尤其是有关某些（目前）可能视为合法但未必合乎道德的商业活动的合规性法律，现在有必要及时进行讨论，以指导 HCP 保护自己，避免潜在风险。

## 国际与地方合规机构/地方行业协会

几个国际合规机构（图1）可对地方行业与 HCP 之间的互动往来产生影响。大型机构包括先进医疗技术协会（AdvaMed，主要影响美国、中国和拉丁美洲的活动和公司）、欧洲医学技术联盟（MedTech Europe，前称“EucoMed”，涵盖欧洲）、亚太医疗技术协会（APACMed，涵盖亚太地区）和 MecoMed（涵盖中东地区）。

大部分国家还设有地方合规机构，它们通常隶属于至少一家上述大型管理机构。这些大型机构通常制定核心原则和伦理标准，地方机构作为母机构的成员参与其中。全球范围内的此类地方机构多如牛毛，本文无法详尽列出。但是从护理的角度来看，目前有不同的注册委员会来管理每个国家境内执业的注册护士/助产士。这些委员会各有自己的道德规范和专业标准，影响着地方实践。例如，澳大利亚的护士隶属于澳大利亚注册委员会，如澳大利亚卫生执业者管理局和澳大利

Paris Purnell

临床教育高级经理

Hollister Incorporated, 美国伊利诺伊州

电邮: [paris.purnell@hollister.com](mailto:paris.purnell@hollister.com)

亚护士及助产士委员会（NMBA）<sup>3</sup>、伤口造口失禁护士协会（WOCN）<sup>4</sup>，当然还有世界造口治疗师委员会（WCET）<sup>5</sup>。

医疗器械还受到地方政府机构的监管，这些机构也有自己的规范。例如，澳大利亚医疗技术协会（MTAA）是有关澳大利亚医疗器械行业（包括造口产品）合规性的管理机构，它制定了有关HCP与行业之间互动往来的严格行为准则和法律。根据MTAA网站<sup>6</sup>：

在与专业医护人员的一切往来互动中，公司必须保证其商业行为合乎道德，行业行为合乎社会责任，不得为了促成和鼓励其产品的使用而采用任何不正当的诱导或提供任何个人利益或好处。

这一基本定义简明扼要地指出了行业与HCP合作时应当遵守的道德行为。这一简单表述中提出了一点重要信息，即“诱导”一词。必须根据临床应用和适当性开处产品。不得根据HCP和公司从中获得单方或共同利益的“交换条件”来选用产品。这种做法通常称之为“腐败”。

因此，如果通常涉及到地方法律和习俗，在HCP希望与行业打交道时，一大重要考虑因素是小心为上，遵守最严格的合规机构规则。例如，虽然并非欧洲的所有制造商都一定完全隶属于这些机构，但是从2020年开始，MedTech Europe决定所有地方行业协会必须遵守更加严格的MedTech指南<sup>7</sup>。这些可强制执行的道德标准将在行业内实施，以便与所有其他已合规的制造商和服务提供商一致。

## 腐败和赞助

但是，关于腐败和赞助的法律在不断变化。国际透明组织开发并绘制了有关所有行业和政府的全球清廉指数图，颜色越深说明感知到的腐败水平越高<sup>8</sup>；颜色越黄（淡），说明越廉洁、腐败越少（图2）。虽然制定此类标准是件益事，但理还还需要其他审查来维护这些标准。这意味着将评估是否需要加强对互动往来的监督。但是近年来，大部分国家在根除腐败上收效甚微，甚至毫无进展，而深入分析表明，腐败国家中的记者和活动家每天冒着生命危险揭发真相<sup>8</sup>。

过去，直接赞助通常涉及由行业选择HCP并由行业直接向HCP、其所在机构或第三方供应商支付HCP的差旅费、住宿费、餐饮费、其他交通费用、会议报道费或涉及第三方教学会议的其他费用，如欧洲造口治疗委员会（ECET）、泌尿科护士与辅助护士协会（Society of Urologic Nurses and Associates, SUNA）、高级伤口护理研讨会（SWWC）、WOCN举办的会议或WCET会议<sup>2</sup>。这个流程在许多国家正在慢慢消失或已经消失；MedTech Europe绘出了禁止直接赞助的国家/地区<sup>7</sup>（图3）。

图1. 国际合规机构。



另外，直接赞助的概念可能意味着做出一些安排，使得行业可通过其机构或专业机构选择特定HCP或影响对特定HCP的选择，或行业提前获知可能从行业资助中直接获益的特定HCP的身份<sup>2</sup>。这是一种实现直接赞助的这一相同目标的“间接”方法，借此仍可能发生对特定HCP的蓄意赞助。因此，这也是不允许的。所以，资助必须通过教育补助金间接提供。MedTech Europe对行业向医疗组织提供的所有教育补助金执行一定的透明度要求，从而将监管提高到另一个层次。透明度报告参见：<https://www.ethicalmedtech.eu/transparent-medtech/>

## HCP与行业往来的一般规则

围绕HCP与行业往来的一些规则，有若干话题值得讨论，包括娱乐活动、款待、活动场地和地点、差旅、订约、酬劳/报酬、透明度、礼品和样品等。有关这些话题的以下分项讨论概述了全球合规性标准。

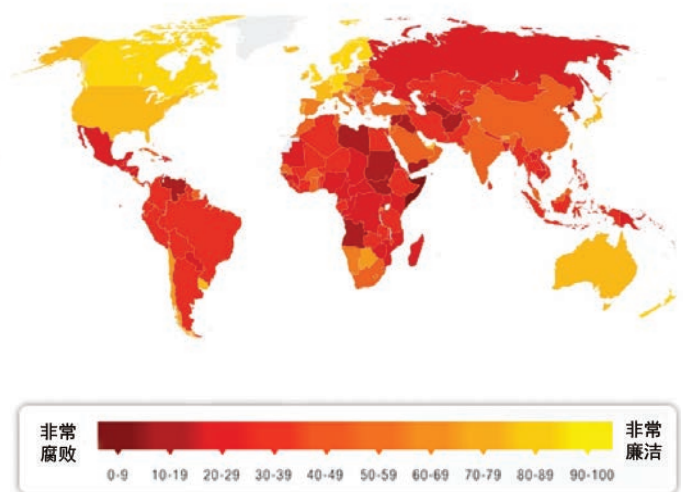
### 娱乐活动

禁止行业组织毫无教育价值的行业活动（包括社交、运动和/或休闲活动或其他形式的娱乐活动），如邀请著名歌手参与活动、请护士参加水疗日来示范患者皮肤问题的管理、使用与器械预期用途无关的特定医疗器械创作娱乐艺术品/动物等等。还禁止行业支持作为第三方活动组成部分的此类娱乐活动，如现场音乐会、体育赛事、舞蹈比赛等。但是，如果第三方活动中的此类娱乐活动与科学/教育项目无关、由HCP承担费用、不影响/干扰教育项目，也不是主要吸引点，那么可以在一定程度上容忍此类第三方活动。

### 款待

本文中所指的款待是指餐饮和/或住宿。住宿应限制时间，除非由HCP承担费用，否则不得延长住宿日数。应仅针对必要的活动/会议的时间。其中一些规则通常依安排的会议类型而定，比如会议类别为“主动”还是“被动”。主动活动中，预期HCP将主动参加并在会议上发言，例如临床顾问委员会或共识小组。这类活动中，HCP本质上是在“工作”，出席会议产生的费用预期由行业报销。相反，被动活动指行业向受众做出展示的活动，无需与HCP的双向互动。关于行业组织

图2. 全球清廉指数图<sup>8</sup>。



的产品推广活动，即便是教育性的（如新产品发布会），也不应该提供交通或酒店费用支持。预期由HCP自己负担这些费用，因为该活动视为被动活动。但是，允许在被动教育活动中提供适当的餐饮。

一般来说，餐饮和住宿应着重于实现活动的目的，并应视为是合理的，例如HCP本来预期自付费用的餐饮和住宿。有关这类价值的建议由行业协会根据地方法律确定，世界上的大多数国家已制定了相关建议。已列出每个国家规定的午餐和晚餐的最大金额，适用的规则一般是HCP获取执业许可的国家管理款待的法律规则。

### 活动场地和地点

行业在选择活动时，应遵守以下标准。

- 感知形象——大众如何看待。
- 中心性——是否位于参与者中心。
- 便捷性——是否交通便利，紧邻机场/场地。首选是知名的科学或商务中心。
- 时节——最好不要选择旅游旺季。
- 符合会议目的——房间是否适合预期用途。

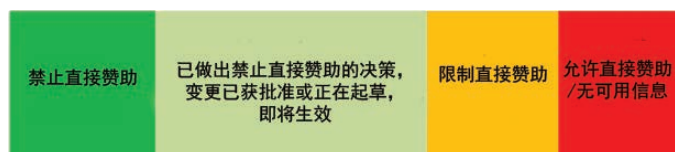
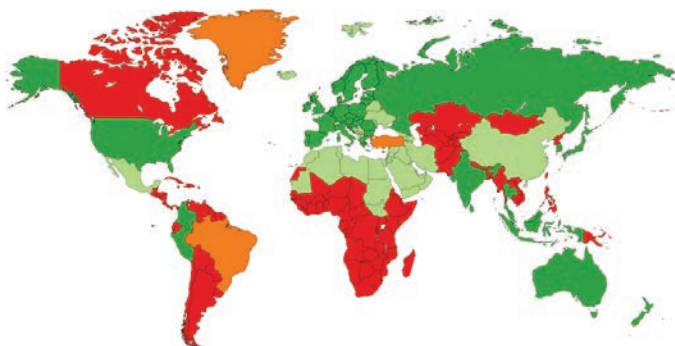
如果参会目的次要于会议地点，HCP是因为会议地点而不是会议内容或目标才出席会议，则这种活动地点将视为对HCP的一种“诱导”。因此，活动地点不应太过豪华，如五星级酒店、高尔夫球场、水疗馆等。如果发现活动场地疑似不当（如游乐园或度假村），则HCP应重新考虑是否参与该活动。

### 差旅

如果由行业安排差旅，则必须与会议时长直接相关，不得以观光/探亲等目的延长差旅时间。行业不得为超出活动官方期限的逗留时间支付费用。

差旅只能与参加会议的目的相关，款待等活动应节制、合理，禁止购买商务舱/头等舱机票。主动会议的相关差旅费用（如停车、火车票等）可以报销，但是在支出前需取得同意。

图3. 允许或禁止直接赞助的国家<sup>7</sup>。



### 订约

行业可以聘用HCP作为咨询师和顾问，提供合法的咨询和其他服务，包括调查研究、加入造口/伤口顾问委员会、出席行业教育活动，以及参与新产品开发。选择HCP时，应有适当的标准，包括：

- 合法权益——行业不应为“以防万一”或在内部能力不足的情况下与HCP订约。
- 适当资质——HCP应具备科学和技术资质，以及履行委托任务的适当能力。行业应收集简历，以供记录在案并合理提供任何报酬。
- 无经济收益——选择HCP时应与销售无关，以避免影响。

无论如何，与HCP的合约均不得视该潜在顾问在过去、现在或可能将来对合约商产品或服务的购买、租赁、推荐、开处、使用、供应或采购而定。换句话说，行业不应期望HCP将使用/开处其产品以作为“交换条件”。

合约必须涉及适当的文件记录，以证明支付给HCP的报酬（如有）的合理性。MedTech Europe和AdvaMed对于与HCP签署的书面协议有特定要求<sup>17</sup>。合约还可以确保维持新产品和新策略的项目保密性，以免泄漏给竞争者，从而保护行业。行业还应维护其对HCP在委托期间开发的材料/进行的调查/研究的使用权。最后，合约必须提供透明度。应确保HCP的工作单位知悉/被告知了合约的存在，明确声明委托的任务，以及支付给HCP的报酬金额（如有）。

### 酬劳/报酬

为HCP的服务而向其提供报酬时，应以与该HCP和该类服务市场价值相称的合理公允市场价值（FMV）为依据。应向合规官员或地方HCP协会（如NMBA）寻求关于FMV的指导。另外，在活动发生前，行业及HCP都应获得有关服务类型和时长及相关酬劳的文件并进行签署。

### 透明度

与行业往来前，强烈建议的最佳实践是，HCP获得工作单位的批准/通知。虽然这并非是一贯的强制要求，但如果产生涉及利益冲突的任何问题，双方都在该透明度要求范围内。HCP工作单位应收到有关咨询协议目的和范围的完全披露信息。另外，所有行业合约都应包含一项条款，规定HCP有义务向其领导层告知合约的存在。审慎的做法是检查地方要求。

### 礼品

原则上，禁止行业向HCP提供礼品。可能需要评估地方习俗后，才能确定是否允许送礼。例如，在日本和泰国，经常期望获得感谢礼。但从性质而言，礼品不应过度，也不应形成任何达成“交换条件”的期望。可能会存在地方习俗和法律问题，但是，如果存在不明确的情况，建议在进行送礼活动前先咨询合规官员。某些国家，现在不再允许送生日贺卡或吊慰鲜花，在摸索是否需提供此类礼品前，应该先对地方法律进行评估。

行业可能会根据HCP发证所在国的地方法律、法规及行业和职业行为守则，在特殊情况下提供价值不高的教育物品和/或礼品。排除在外的“教育”物品包括用于播放教学电影的DVD播放机，或用于伤口护理的摄像机，因为这些物品可用于其他用途。可接受的教育礼品可能是纯粹的教育（医学）

书籍代金券、第三方活动或教育课程的登记证，不过仅将相关费用支付给第三方——不应向HCP直接支付任何现金。再次强调，必须完全透明，并提供涵盖双方的文件记录。

## 样品

行业可免费提供产品样品，以便HCP能评价和/或熟悉产品的安全性、有效性、适当用法和功能。这将便于HCP决定是否在将来或在将来的何时使用、订购、购买、开处或推荐产品和/或服务。样品的提供不得形成不正当的奖励、诱导和/或鼓励，从而促使HCP购买、租赁、推荐、开处、使用、供应或采购产品或服务。

样品的提供/供应应始终完全遵守适用的国家法律、法规、行业和职业行为守则。

最近，美国和欧洲法律及欧盟MedTech指南<sup>7</sup>均要求对提供给HCP的样品维护适当记录，例如样品交付的记录证明。目前这些样品应以免费形式明确记录在册，此外还必须在供应给HCP时以书面形式向HCP明确披露针对样品供应的该条件及其他适用条件。

问题在于，过量供应样品（倾销）可能被视为对于使用特定产品的诱导手段。样品，如字面意思，应该是少量的。据传闻，在造口行业，许多机构似乎存在产品供应过量（囤积）的问题，而非这些机构购买过量。这一做法可能需要进一步调查。

## 危险信号——警告

HCP在考虑在多个事项上与行业互动往来时，应熟悉这些事项。某些常见的“危险信号”应该引起HCP的警惕，包括以下情况：

- 存在“获胜”、“礼品”或“奖品”之类的用词或表达。
- 所得利益不涉及专业教育关系。
- 存在娱乐活动。
- 仅由行业制造商（无第三方）评判的“比赛”投稿。
- 价值高于需做出的工作。
- 存在似乎是“天上掉馅饼”的事情。
- 过量供应产品样品（倾销）。

## 保护HCP的一般经验法则

- 了解与器械制造商往来的全部规则。
- 与现工作单位的审计委员会/管理人员共同审核。
- 与地方和国家级的专业机构核实确认。
- 查阅所有可用的地方、国家或机构指南。
- 如有疑问，不要采取任何行动。
- 考虑“曝光”——如果这种互动往来出现在新闻中，人们会怎么看？这是廉洁且不会造成潜在误解的行为吗？

## 结论

HCP与行业往来时存在风险，规则和法律也在不断改变。很难及时获知不断发生的这些变化；但是，本文旨在提高相关人员对这种不断变化的环境的意识。对于HCP，明智的做法是确认和遵守往来互动的规则，观察危险信号，如果存在任何疑问，小心为上，不往来即可。各方的最终目标是改善患

者结果，在合规的前提下形成繁荣发展的动态环境。行业与HCP之间的互动往来是不可避免的，但如果他们之间的关系是开放、诚信和透明的，并有明确的往来与监督规则，各方都可以从这种关系中获益颇丰。

## 免责声明

监管机构的法律频繁更新。截至印刷时，这只是对当前规范的合理推测。一如既往，在采取行动前如有任何疑问，建议向HCP的地方监管机构或工作单位寻求进一步指导。

## 利益冲突

作者声明没有利益冲突。

## 资助

作者未因该项研究收到任何资助。

## 参考文献

1. Advanced Medical Technology Association. AdvaMed code of ethics on interactions with U.S. health care professionals [Internet]. Washington: Advanced Medical Technology Association 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: [https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/advamed\\_u.s.\\_code\\_of\\_ethics\\_final\\_-\\_eff\\_jan\\_1\\_2020.pdf](https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/advamed_u.s._code_of_ethics_final_-_eff_jan_1_2020.pdf)
2. Advanced Medical Technology Association. AdvaMed code of ethics on interactions with Chinese health care professionals [Internet]. Washington: Advanced Medical Technology Association 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: [https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/revised\\_china\\_code\\_language\\_-\\_english\\_final.pdf](https://www.advamed.org/sites/default/files/resource/revised_china_code_language_-_english_final.pdf)
3. Nursing and Midwifery Board of Australia. Code of conduct for nurses [Internet]. Melbourne: Nursing and Midwifery Board of Australia 2018 [cited 2019 Sept 4]. Available from: <https://www.nursingmidwiferyboard.gov.au/Codes-Guidelines-Statements/Professional-standards.aspx>
4. Wound Ostomy and Continence Nurses Society. WOCN code of conduct and conflict of interest disclosure statement [Internet]. Mount Laurel, NJ: WOCN 2019 [cited 2019 Sept 4]. Available from: <https://app.smartsheet.com/b/form/28f0d3b7212348daac48bb8f35def327>
5. World Council of Enterostomal Therapists. The WCET mission, vision, values statement [Internet]. Washington: WCET 2018 [cited 2019 Sept 4]. Available from: <https://www.wcetn.org/mission-values-a-vision>
6. Medical Technology Association of Australia. Code of practice E10 [Internet]. Sydney: Medical Technology Association of Australia 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: <https://www.mtaa.org.au/code-of-practice>
7. MedTech Europe. Code of ethical business practice: open letter to the healthcare community [Internet]. From the Legal and Compliance team of MedTech Europe. MedTech Europe 2017 [cited 2019 July 1]. Available from: <http://www.medtechviews.eu/article/code-ethical-business-practice-open-letter-healthcare-community?>
8. Transparency International. Corruption perceptions index 2017 [Internet]. Berlin: Transparency International 2018 [cited 2019 July 1]. Available from: [https://www.transparency.org/news/feature/corruption\\_perceptions\\_index\\_2017](https://www.transparency.org/news/feature/corruption_perceptions_index_2017)