

出國報告（出國類別：出席國際會議）

赴印尼巴里島參加 2013 APEC 會議

APEC Healthcare Stakeholders Awareness High-Level Workshop: Fostering Ethical Environments in the Medical Device and Biopharmaceutical Sectors

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：許明暉技監

派赴國家：印尼·巴里島

出國期間：102 年 9 月 2 日至 102 年 9 月 4 日

報告日期：102 年 12 月

目 次

壹、會議行程紀要	1
一、會議時間.....	1
二、會議地點.....	1
三、會議主辦國.....	1
四、會議進行情形.....	1
(一) 開場介紹.....	1
(二) 第一場議程.....	2
(三) 第二場議程.....	3
(四) 第三場議程.....	5
(五) 同步分組討論.....	11
(六) 努沙杜瓦宣言 (Nusa Dua Statement)	13
(七) 會議結束.....	14
貳、心得與建議	15
參、照片集錦	17

壹、會議行程紀要

一、會議時間：2013 年 9 月 2 日

二、會議地點：印尼巴厘島

三、會議主辦國：美國

四、會議進行情形：

本次會議由美國主辦，邀請來自美國、澳大利亞、汶萊、加拿大、智利、中國大陸、中國香港、印尼、日本、馬來西亞、墨西哥、秘魯、菲律賓、新加坡、泰國、越南及我國等 17 個會員體中之醫師和醫院協會、衛生部門及反貪腐官員等，共約 77 名代表出席與會。

（一）開場介紹

本日會議首先由印尼巴厘島巴東區攝政 A. A. Gde Agung 與印尼中小企業合作部部長 H.E. Syarifuddin Hasan 進行開幕致詞，歡迎各經濟體參與本次會議，為提升發展當地更好的醫療器材和生物製藥產業而共同努力。接著由主辦國計畫主持人 Ms. Lynn Costa（美國商務部中小企業商業倫理倡議計畫監督者及貿易發展資深顧問）引言，表示本 APEC 跨年度計畫自 2010 年開始至今，獲得 APEC 經費之補助，非常感謝各經濟體的參與，鑒於私人企業中有 90% 為中小企業（SME）規模，醫療領域中則有 70% 為中小企業，另外生技製藥與建築工程亦是兩個非常重要的領域，需要利害關係者（stakeholders）共同協力推動。再者，前一週才在馬來西亞吉隆坡舉辦種子人員培訓，共計 125 位代表參訓，非常感謝馬來西亞反貪污委員會（MACC）之支持與配合。

另由 APEC 中小企業工作小組（SMEWG）主席 Dr. Wimonkan Kosumas（泰國中小企業促進署副署長）致詞，介紹 APEC 於醫療器材及生技製藥領域有關商業倫理之領導地位，本計畫之啟動來自於 2010 年中小企業工作小組之部長會議，由美國主辦，並相繼於 2011 年制定「吉隆坡自願性倫理準則（下稱吉隆坡原則）」

(The Kuala Lumpur Principles-Medical Device Sector Codes of Ethics)、「墨西哥市 自願性倫理準則 (下稱墨西哥市原則)」(The Mexico City Principles for Voluntary Codes of Business Ethics in the Biopharmaceutical Sector), 2012 年於中華臺北針對 生技製藥產業自願性規範進行後續之討論, 本次會議目的在產生「努沙杜瓦承諾」(Nusa Dua Statement)。

(二) 第一場議程

第一場議程為上午 9 時 00 分至 10 時 00 分, 主題為「APEC 迄今於提升倫理標準與成果之領導地位」(APEC Leadership in Heightening Ethical Standards & Results Achieved Thus Far), 主席為 Ms. Lynn Costa (美國商務部中小企業商業倫理倡議計畫監督者及貿易發展資深顧問), 分別由馬來西亞、墨西哥、美國與加拿大等 4 位代表發表 10 分鐘演講後, 進行 20 分鐘與談。本場次對下列議題提供概述: 為何 APEC 要推動「APEC 中小企業商業倫理」倡議? 為何此倡議要包含來自政府部門、產業界、學術界/公民社會之專家? 迄今為止之成果 (針對相關產業制定之自願性規範, 如: 吉隆坡原則與墨西哥市原則); 維持與型塑醫療照護領域的倫理環境之挑戰與機會。茲將各講者演講重點摘陳如次:

1、 馬來西亞中小企業公司執行長 Dato' Hafsah Hashim (吉隆坡原則起草專家工作小組之聯合主席)

Dato' Hafsah Hashim 報告分享起草「吉隆坡原則」之動機及原由, 制定自願性規範之原因在於企業之不道德行為, 在經濟層面傷害國家經濟, 在商業層面傷害廠商, 故先選定這些與安全有關之領域 (如: 醫療器材及生技製藥領域與醫療照護安全有關, 建築工程則與公共建設安全有關) 制定自願性規範。

2、 墨西哥經濟部國際關係處處長 Mr. Ivan Ornelas Diaz (墨西哥市原則起草專

家工作小組之聯合主席)

Mr. Ivan Ornelas Diaz 報告分享起草「墨西哥市原則」之動機及原由，墨西哥市原則與前述吉隆坡原則均於 2012 年俄羅斯主辦之 APEC 會議中被採認。

3、美國先進醫療協會 (AdvaMed) 副總裁及法律長 Mr. Chris White (吉隆坡原則起草專家工作小組之聯合主席)

Mr. Chris White 提及吉隆坡種子人員培訓之目標在建立普遍及廣泛的共識，建立特定行動計畫，及形成 APEC 最大之網絡；並表示各會員體在建立醫商間道德規範上，因其現有經濟環境的不同而有差異性，故各國政府仍需先考量國情後再予個別制定其倫理守則或規範。

4、加拿大 Rx&D 公司總裁 Mr. Russell Williams (墨西哥市原則起草專家工作小組之聯合主席) 吉隆坡原則及墨西哥市原則僅揭示了原則性規範，尚需進一步制定讓醫事人員及相關廠商能自願遵守之守則，建立起共識及相關的培訓計畫後，重點是 如何共同合作以面對挑戰。

(三) 第二場議程

第二場議程時間為上午 10 時 15 分至 11 時 30 分，主題為「確保醫療照護領域之 高道德標準：醫院、醫生及產業合作之重要性」(Ensuring a High Standard of Ethics in the Healthcare Sector: The Importance of Hospitals, Physicians, and Industry Collaboration)，主席為美國先進醫療協會 (AdvaMed) 副總裁及法律長 Mr. Chris White (吉隆坡原則起草專家工作小組之聯合主席)，分別由秘魯、澳大利亞、香港、中國大陸及日本等 5 位代表發表 3 至 10 分鐘演講後，進行 45 分鐘與談。茲將重點臚陳如次：

1、秘魯 Lima 商會副主席 Mr. Mario Mongilardi Fuchs

Mr. Mario Mongilardi Fuchs 表示建立醫商間高標準的道德規範，需要公部

門、醫療院所及相關廠商等各界的合作，且需要長期的努力。

2、 澳大利亞骨科協會（AOA）專業發展與標準部主任 Dr. Andreas Loeffler

Dr. Andreas Loeffler 表示協會之共同目標在於推動革新、提供病患安全及保持信任，而企業、醫生及政府有其各自不同的特定目標，如：企業需要利潤及臨床結果、醫生需要病患與收入、政府需要提供衛生保障及規範企業等。在企業方面，需要新產品、安全及銷售員，其中安全部分需要臨床前的試驗、臨床實驗與報告，並以醫生為目標；在醫師方面，需要有完整的訓練、善待病患、享受社區對他的信賴，並相信新的科技；其中的誘因在於特許權與諮詢費、教育支援、海外旅行，甚至美食美酒及橄欖球賽的門票等。在這裡包含三方角色之不尋常的企業模式：企業經營商品、醫師選擇商品、政府購買商品。

Dr. Andreas Loeffler 另提及面臨之倫理問題為：未測試藥物或器材、希望事前告知、檯面下交易、高成本的新產品、缺乏科學證據與使用證書之過度廣告等。應以更好的方法解決：不直接付費給醫師、隨機控制、至少追蹤 2 年、獨立評鑑、同儕評論的出版品、註冊制度（如：AOA 國際聯合註冊制度）；另介紹澳大利亞現有之倫理規範，如：澳大利亞整形外科協會、皇家

外科學院、醫藥協會、醫療科技協會等均有倫理規範。在與企業的互動上，AOA 行動宣言包含：遵照病患意願、避免商業性說服、公開財務狀況、拒絕餽贈、通知贊助廠商等。AOA 並參考澳大利亞醫療科技協會（MTAA）之規程有關企業可做與不可做之事，及如何與醫師互動。至於立法方面，使用推薦廣告及製造非現實之預期係違背醫藥規範之行爲，公司負責人應誠實行動，並處罰對公務員行賄之行爲；另外，政府應遊說企業及病人遵循倫理規範。

3、香港製藥業協會執行董事 Ms. Sabrina Chan

香港代表 Ms. Sabrina Chan 表示在醫商間建立高標準的道德規範，在實際的執行上確有困難，因為追求透明對於具有獨立且高社會地位的醫師而言衝擊太大；醫療廠商應明確瞭解何種行為被規範；在醫商互動關係未能完全透明前，需不斷地修正相關的道德規範及討論溝通，然而，此舉相對地也可能會陸續揭露出醫商間的不當關係。

4、中國醫院協會副總裁兼秘書長 Mr. Li Hongshan

Mr. Li Hongshan 表示中國醫商互動的狀況與其他國家情況並無太大差異，其政府將持續致力於反制相關行賄者，以改變醫療行業之傳統習慣；2014 年 APEC 將於中國主辦，其在此表示歡迎之意。

5、日本醫學協會執行董事會成員 Dr. Masami Ishii

Dr. Masami Ishii 表示就亞洲國家既存的醫商文化而言，在醫商間建立高標準的道德規範確有其困難，醫療照護之革新需要透過相關人員的溝通來共同達成。

(四) 第三場議程

第三場議程時間為上午 11 時 30 分至 12 時 30 分，主題為「瞭解政府在創造醫療 照護輪理環境之角色：亞太地區經驗分享」(Understanding the Role of Governments in Creating an Ethical Healthcare Environment: Learnings from Across the APEC Region)，主席為馬來西亞中小企業公司執行長 Dato' Hafsah Hashim

(吉隆坡原則起草專家工作小組之聯合主席)，分別由馬來西亞、菲律賓、印尼、泰國、我國及新加坡等 6 位代表發表 3 至 10 分鐘演講後，進行 15 分鐘與談。茲將重點臚陳如次：

1、馬來西亞反貪污委員會副委員長 Dato 'Sutinah binti Sutan

Dato 'Sutinah binti Sutan 首先介紹馬來西亞政府於醫療照護領域反貪腐策

略中所扮演之角色，其中政府應致力於解決或減少貪腐、清除貪腐根源及利於其擴散之條件，並應建立良好之道德環境。另分享該國有效落實反貪腐策略之經驗，主要因為其強而有力之法律，如：馬來西亞反貪污委員會法、刑法、選舉違反法、反洗錢及恐怖份子融資法、刑事事項互助法、揭弊者保護法及證人保護法等。此外，尚有企業誠信承諾，由企業自願宣布不會有貪腐行為、將努力營造免於貪腐之商業環境，及遵守企業反貪腐原則等。前述反貪腐原則包含：(1) 承諾 (Committing) — 促進良善公司治理、透明、課責與誠信價值。(2) 強化 (Strengthening) — 支持防貪的內部機制。(3) 遵循 (Complying) — 有關打擊貪腐之法律、政策及流程。(4) 打擊 (Fighting) — 任何形式的貪腐行為。(5) 支持 (Supporting) — 馬來西亞政府及反貪污委員會之防貪倡議。

Dato ' Sutinah binti Sutan 另提及財政部 2010 年發布之誠信條約 (Integrity Pact)，係校長或計畫主持人及所有投標者間之公共／私人契約之協議，承諾屏除賄賂、共謀及其他貪腐行為，透過監控系統達到課責、透明。另該國企業反貪腐政策與指引，規範收受禮物、政治獻金、慈善獻金／贊助、疏通費、招待／娛樂費、利益衝突、轉診政策及企業社會責任等；至於其他預防工具則為：於招標文件列入反貪腐條款、財政部對於違反採購規定之公司發布處罰通函（如：撤回投標、列入黑名單等）、政府指引支持信、獎勵公務員舉報貪腐之政府通知、申請政府補助或貸款時要求有商業倫理守則。最後，尚需要監控制度定期評估，及辦理相關訓練與教育課程，並擴及於有夥伴關係之相關協會及監管機關。

2、菲律賓衛生部食品藥物管理局代理局長 Dr. Kenneth Hartigan-Go

Dr. Kenneth Hartigan-Go 提出一個公式 $C = M + D - A$ (貪腐=獨占+處理權-課責)，無論在公部門、私部門或非利益團體，此公式在解釋「貪腐」的成

分上都能夠適用。世界銀行估計每年約 5% 的全球 GDP 損失來自於貪腐，另一個報告也指出每年光是用於行賄的金額即達 1 兆美元，這還不包括其他形式的貪腐。在世界各國，政府的功能是保障社會穩定，為達成此目標，政府需要人民的信賴，因此「信譽」是必須被保護的重要社會資產。政府必須依法行政，一系列的法律規範被制訂，而違背法律將導致社會的不和諧；而在法律之上，還有道德。至於如何將道德原則落實為具體規範，因為道德是個人內在的價值，無法被公諸於眾並評價，但或許由道德衍生的具體行為，則是可以用來監測及衡量的。關於內在約束或外部控制，何者較有效？經驗而論，光靠個人內在的約束，在醫療專業團體中並不總是有效的，但過於嚴格的外部控制也容易導致醫療改革，並在企業及醫院間產生不道德的業務行為。一個可能的解決方式是將政府所有單位視為一體，發生倫理問題的部門無法被隔離，因為它會影響其他政府機關，但政府如何為自己訂定高道德標準？現階段仍存在困難。另一種選擇是將整個社會視為一體，由社會大眾扮演監督者，令政府或私部門違背倫理的行為不會被掩蓋。

Dr. Kenneth Hartigan-Go 提及菲律賓之社會文化現象使其在道德困境中難以做出選擇，如：對借款表示感謝、字面上感到羞恥、共同之歷史連結、後台強硬之比較；上述現象更常出現於管理階層，儘管他們表面上宣稱透明。另表示 APEC 倫理準則不只涵蓋企業，也包括醫療專業機構和政府，因此有必要在醫療部門規劃高標準的藍圖，作為標竿學習之用。現階段在醫療部門，許多違背倫理的行為都是約定俗成的，而老一輩的作法會成為新進人員之榜樣，追根究底，這些行為源自於醫療單位或政府人員覺得他們的收入不足。此外，企業界、媒體、社會及大眾有時會將政府官員冠以「特權」之名，而導致一連串的不幸事件，如：將本應是公僕的政府官員視為某種名流，並預

設其擁有某些利益；藉由審計的幻覺，認為高層官員亦同流合污；最後產生 逆向斯德哥爾摩症候群以保持現狀及既得利益。領導者常常忘記，當他們離 開辦公室或卸下權力後，沒人會再記得他們。最後，Dr. Kenneth Hartigan-Go 表示良善治理是強化醫療體系的六大架構之一，它擁護透明及課責之政策， 因此必須將倫理層面整合進決策及行動中。

3、 印尼衛生部衛生技術和全球化衛生部長的資深顧問 **Professor Agus Purwadianto**

Prof. Agus Purwadianto 首先簡單介紹吉隆坡原則與墨西哥市原則之特色與 重疊之處。醫療器材部分，比較吉隆坡原則與印尼醫療器材與實驗室協會倫 理行爲規範 (Code of conduct of Association of Medical Devices and Laboratory Indonesia) 之不同，前者聚焦於與醫療人員互動之倫理指引(如： 醫生)，Gakeslab Code of Conduct 則集中於遵守現行政府法規倫理貿易政 策，若吉隆坡原則被採納，會出現潛在問題，如：處理招待與商業倫理之模 糊地帶，因為這些細節並未出現在 Gakeslab Code of Conduct。吉隆坡原則只 是指引，每個國家都有採用內容之自由。 生技製藥部分，印尼以良好藥品監管實踐 (Good Drug Regulatory Practices ， GDRP) 確保安全性、有效性及藥品質量，GDRP 包含：以科學基礎期 前控 制市場之能力、期後市場控制之一致性與準確性、以高嚇阻作用執法。另， 尚有製藥產業倫理行爲之監測系統，如：藥品行銷訊息之控制，確保訊息之 完整、客觀及不誤導；且製造商與營銷單位須依商業倫理規範與醫療協會、 醫院協會及醫師協會互動。Prof. Agus Purwadianto 提及印尼醫療協會倫理規 範 (KODEKI)，其中第 3 條包含墨西哥市原則之解釋，KODEKI 於 2012 年 12 月在 Makassar 印尼醫 師協會合法化，普及於 245 個分會、33 個會議倫 理專家及 17 個協會，且自 2004 年，印尼醫師協會與印尼製藥協會已同意設

立聯合小組，以追訴雙方違反行為規範者。至於政府在強化倫理環境所扮演之角色，印尼製藥商協會、醫療協會、醫院協會及藥師協會等，均應遵守全國性醫療產業之倫理行為(National Board on Ethical Conduct in Health Industries)，應定期舉辦研討會、人力資源訓練、監測與評估。

4、泰國醫學委員會主席 Dr. Somsak Lolekha

Dr. Somsak Lolekha 表示泰國在 2000 年時已經有關於醫生與醫療照護產業之間的道德規範，它包含了 6 章，並介紹第 41 條至第 46 條之規定，包含醫生不應接受醫療照護產業之任何金錢，除非是顧問費、學術講座酬金、研究酬金；醫生不應接受任何禮物、服務或超過 3,000 泰珠之娛樂價值，除非是學術貢獻之項目，且有利於病人服務，可以其機構之名義接受；當接受企業贊助國內或國外之考察訪問、參加會議或學術講座時，醫生僅可接受自己的旅費、註冊費、講座酬金、餐點及住宿費，且限於考察訪問、會議及講座之期間等。並規定若醫生未遵循規定，及有人投訴醫學委員會的話，他將會被調查。懲罰包含警告、譴責、暫停執照或吊銷執照。

Dr. Somsak Lolekha 認為墨西哥市原則是可以被接受的，且與泰國藥品研究與製造商協會 2008 年公布的第 8 版的銷售與行銷實務規範(PReMA)相似。為控制貪腐與倫理，必須強化供需雙方，而隸屬於泰國政府的製藥組織從未遵循上述規範。泰國政府的製藥組織不是好模範，造成當地販賣通用藥物的製藥公司也不遵守銷售與行銷運作實務規範，因為它是自願性規範而無強制性，它應該由政府定為法律或規定。在泰國醫生的回扣是不道德的，但有些製藥或醫療器材公司選擇支持有很多病人的醫生。當公司藉由捐助金錢給機構或組織以挑選適合的醫生參加海外會議，被選出者往往不是該領域的人，他們挑選對該公約主題一無所知的署長或高階官員參加會議，而在此主題辛

苦耕耘的醫生卻未雀屏中選。至於是否該追隨法國及美國的陽光法案，或醫生財務透明報告？Dr. Somsak Lolekha 認為應該等待，並視該方案有利及不利之影響。透明是好事，但必須有限制且不侵犯隱私與秘密，當通過安全檢查，就不需赤裸裸地展現透明。因此可用其他方式檢查，使所有醫生向國稅局申報其收入及收入來源，但不需要將其收入公開在網站；政客、媒體、故員及非政府組織則需要將其收入來源公布在網站。

5、我國法務部廉政署署長朱坤茂

我國代表法務部廉政署署長朱坤茂提出有關「中華臺北醫療利害關係者聯合行動」之報告，首先針對 Ms. Lynn Costa 於醫療器材、生物製藥及營建業領域，推動各經濟體訂立各自之 APEC 倫理規範之事表示欽佩與推崇。再者，我國監察院和立法委員鑒於近年來發生醫材廠商涉嫌行賄醫療管理高層及醫院醫師，勾結圍標醫院採購弊案，暴露出醫療體系長期以來的問題，均要求衛生福利部應針對公立醫院之醫師與廠商間之分際，檢討訂定更明確之倫理規範。

目前我國公私部門醫商互動倫理之規範有：1999 年醫師公會通過「醫師倫理規範」、2006 年衛生福利部公告「醫師與廠商間關係守則」、2008 年行政院通過「公務員廉政倫理規範」及中華民國開發性製藥協會（IRPMA）2010 年發布「市場行銷施行標準」。然而，為訂定統一的醫事倫理規範，由衛生福利部於 2013 年 2 月 7 日召開「研訂醫商倫理守則平臺」會議，決議研訂醫療專業人員與醫療器材及生技製藥廠商共同適用的倫理守則具可行性及必要性，且訂定於同一規範中，不再分別訂立適用標準，僅針對二產業不同利益衝突態樣另立專章加以規範。最後，朱署長表示法務部廉政署是我國的廉政專責機關，會積極參與醫事倫

理規範之制訂，並希望不僅是訂立一個宣示性的規範，而是更實際地提供各 利害關係者共同適用與遵循的標準。

6、新加坡衛生科學局保健產品監管組期前市場部代理助理組長 Ms. Lee Hui Keng

Ms. Lee Hui Keng 表示欲將此二產業之倫理規範結合，需要政府推動研究。

(五) 同步分組討論

本場次議程時間為下午 1 時 30 分至 3 時，分別就醫療器材與生物製藥等二面向 分為 2 組，針對如何啟動當地行動計畫以提高醫療照護利害關係者之倫理互動，並支持依 APEC 原則訂出之有效產業倫理規範之議題同步進行分組討論。

1、醫療器材產業小組討論之歸納重點如下：

- (1) 應於醫、商間維持良好溝通關係 公部門應蒐納私部門（企業及利害關係者）之回饋意見；醫、商間如有合作 關係應予透明，且應將其「透明度」作清楚之定義；應強化醫事倫理及道德 規範之相關教育，提升公眾意識，進而承諾遵守及踐行；需要秉持堅定及積極之態度予以貫徹執行。另泰國代表分享該國線上競標機制；澳洲代表則分 享該國公司法之相關規範。
- (2) 各會員體應採取共同之具體行動 有關醫商間之合作關係應對外公開、宣布；在教育方面應建立經驗交流分享 及共同合作關係；妥善運用媒體影響力（如：對相關規範之說明運用，醫商 間良好互動的道德規範等），予以宣導並建立共識；需要定期檢視並公開其 推動相關措施之進展及更新情形；對於醫療器材採購應建立完善的電子採購 制度。

2、生技製藥產業小組討論之歸納重點如下：

- (1) 推動方向

各與會經濟體代表一致認為「宣導」方式之效果將遠大於「查處」，畢竟此類倫理規範或自願性規範並不具備強制力，政府亦無權要求企業遵守該規範 或對違反規範之企業施予裁罰，是故，如何透過各種宣導方式令企業「自願地」訂定相關倫理規範並遵守，即成為本次討論之重點。

(2) 推動策略

透過各式管道廣為宣導「墨西哥市原則」之概念與精神；塑造企業倫理環境的氛圍，以增加企業涉入程度；與其他國際組織建立夥伴關係，如國際製藥聯盟（IFPMA）；根據墨西哥市原則之精神，再訂定更具體的實踐守則；由政府方面提供誘因（如：企業倫理認證），使企業更願意加入本計畫；發布年度研究報告，將符合倫理規範之優良企業名單公諸於社會大眾；於各企業訓練種子教官，使其扮演企業內倫理規範之推手；以長期面而言，仍應將倫理概念落實於教育當中。

3、小結

對醫療專業機構（醫師、護理師、藥劑師）部分，建議將企業誠信列入醫事學校及訓練計畫之課程，鼓勵採用 APEC 吉隆坡原則及墨西哥市原則，另建議在每一個醫療專業機構選拔廉潔楷模。對 APEC 會員國政府部分，除鼓勵採用 APEC 吉隆坡原則及墨西哥市原則外，確保所有相關政府機構之參與，並在每個相關機構選出強化企業與醫療機構間誠信互動之模範人員等。對企業部分，則鼓勵各企業發展並落實與吉隆坡原則及墨西哥市原則一致之倫理準則，支持在企業學院、公務人員學院、醫事學院及醫療專業機構中實施企業誠信課程等。對 APEC 部分，建議持續在所有利害關係者間推動公開對話，發展透明與揭露之議題，分享各國經驗（如：誘因、規範制度、強化機制、訓練計畫），定期進度報告，將吉隆坡種子教官訓練對象擴充至醫師及公務人員（原只限定在企業界），與相關組織合作（如：國際藥品製造商協會聯合會 IFPMA 或其他擁有可供 APEC 借鏡工具之組織）等。

(六) 努沙杜瓦宣言 (Nusa Dua Statement)

本場次進行時間為下午 3 時 30 分至 4 時 30 分，由加拿大 Rx&D 公司總裁 Mr. Russell Williams (墨西哥市原則起草專家工作小組之聯合主席) 及馬來西亞中小企業公司執行長 Dato' Hafsa Hashim (吉隆坡原則起草專家工作小組之聯合主席) 擔任主席，會中各與會國對型塑醫療照護領域倫理環境之努沙杜瓦宣言共同討論，此宣言將提交 APEC 中小企業工作小組及部長會議。重點摘述如下：

- 1、為了在 21 個 APEC 會員經濟體中建立共識，以型塑醫療器材和生物製藥行業的道德環境，來自 APEC 區域中的醫療專業組織、反貪腐機構、衛生部門、衛生規範機構、政府採購部門、生物製藥及醫療器材協會、私部門醫療業界，在印尼政府衛生部門、中小企業部門及「APEC 中小企業誠信倡議」的聯合邀請下，於 2013 年 9 月 3 日在印尼努沙杜瓦相聚。
- 2、產業界、醫療界及政府部門的合作能夠改善病患的生命安全，並獲致高效能及高品質的醫學科技療法。此外，上述合作是有必要的，如此方能革新醫學科技療法以迎合病患需求，將持續透過對話，使醫療產業與企業倫理緊密結合。
- 3、重申 2012 年 APEC 領袖會議對貪腐的陳述：「是對 APEC 會員經濟成長、人民安全以及投資合作的巨大障礙」，以及「我們認為企業及公私部門夥伴關係在促成企業倫理及結合政府、企業、利益團體共同打擊貪腐的努力中扮演了重要角色。」
- 4、重申對「醫療器材產業建立自願性規範之吉隆坡原則」及「生物製藥產業建立自願性規範之墨西哥市原則」的支持。我們承認 APEC 中小企業工作小組在推動企業、政府及公民社會發展高標準行為規範的領導地位。

- 5、 同意吉隆坡原則及墨西哥市原則（合稱 APEC 原則）在推動醫療業界的經濟 成長上，踏出了重要的第一步。另同意作為醫療專業組織、衛生規範機構、 反貪腐機構、政府採購部門、醫療業界的領導，我們有責任在 APEC 會員經濟體中共同塑造醫療行業的道德環境。這項工作是 APEC 促進經濟合作核心 任務之基礎，因為健康的人口是經濟永續成長的基本條件，而且隨著經濟體 的發展，對人民健康的需求及標準也會提高。
- 6、 因此針對每一種利害關係者建立獨特且重要的角色，以促進醫療行業的道德 環境。醫療產業應該遵循高道德標準，如：APEC 原則，及所有相關法律規 範，並在此條件下發展對病患有益之衛生技術及醫療方法。醫療專業機構有 責任為病考量，並理解他們扮演著居中聯繫協調的角色，幫助各利害關係 者建立道德標準，如：APEC 原則。衛生部門及醫療規範機構應瞭解企業倫 理規範之價值，並推動所有利害關係者支持這些規範，如：APEC 原則及其 他全國性或地區性倫理準則。政府及私部門採購單位在採購醫療產品及服務 時，應秉持透明、道德、乾淨原則，及可課責的政策、程序與過程。反貪腐 機構應該建立清楚的法律，並鼓勵企業建立自我規範，以符合 APEC 原則及 其他全國性或地區性倫理準則之要求。
- 7、 我們同意持續地能力建構、對話及高層的支持，是推動這項工作的關鍵因 素。因此呼籲 APEC 將「APEC 中小企業誠信倡議」制度化，並建立高階「APEC 企業誠信論壇」，透過能力建構、經驗分享、利害關係者間對話等方式促進 區域合作及強化企業誠信之實踐。此論壇將同時塑造外在企業環境及內部公 司環境之倫理，建立永續基礎。誠信合作也能夠促進病患生命安全，強化醫 藥科技及療法，並支持醫學創新之發展。

（七）會議結束

本日會議於下午 5 時結束，由 Ms. Lynn Costa 主持閉幕式，表示本次會議係為

了維持產業及政府間的良好溝通及聯繫，並共同致力於促進相關資訊之公開及透明，各會員體將採取個別行動（individual actions），健全公私醫療部門人員與兩產業間之良性連結，另各會員體亦將採取共同行動（collective actions），除了推動相關法規外，應強化道德倫理及群眾意識（public awareness）之教育。最後，期盼藉由 APEC 平台促進兩產業道德倫理相關議題及政策措施之交流，分享目前推動之最佳範例，作為各會員體未來制定相關政策之參考，並宣布本次會議結束。

貳、心得與建議

- 一、本次大會出席代表對於營造及型塑公私部門醫事專業人員與相關廠商（如：醫療器材和生物製藥等）良性互動之道德環境皆有共識，自 APEC 訂定吉隆坡原則與墨西哥市原則後，期待各經濟體將之推廣於各自國內之產業，並由各產業甚至企業訂定自身之倫理規範，此課題不但備受重視，且為國際潮流之趨勢。
- 二、現今關於醫療器材與生物製藥等研發製造乃日新月異，醫、商界間的溝通互動乃是不可或缺及勢在必行；惟鑑於以往我國健保制度曾遭受藥價黑洞的威脅，及日前爆發公立醫院高層醫師收受醫材廠商賄絡之醜聞，故如何將醫商間關係導向良性連結，而非不當勾結以致妨害民眾權益及國家利益，是值得我國持續關切及努力貫徹的課題。
- 三、本次會議致力於推動建立各國生技製藥及醫療器材產業之倫理規範，此非政府單方面力所能及，而需由政府單位、醫療機構及企業廠商三方面共同協力，公部門部分更需跨領域連結，包含衛生主管機關、企業主管機關及反貪腐機關等。藉由倫理規範的建立，方可達到以下成效：於政府方面，促進國家的經濟成長；於醫療機構方面，提供病患優質的醫療環境；於廠商方面，塑造企業的清廉形象。有鑑於此，未來應強化公、私部門間之合作關係，積極配合上述機構之主管機關（如法務部、經濟部），協力號召醫療機構及相關企業

與政府結合，參考「吉隆坡原則」及「墨西哥市原則」之制定精神及原理，並審酌國內醫商界實際情勢，儘速研訂出「醫商倫理規範（或守則）」，俾供醫商界人士共同遵循，並推動企業遵守各該規範。

四、於分組討論階段中，各國代表一致認為在推動企業倫理規範的過程中，「宣導」的重要性遠大於「裁罰」。換句話說，政府機關作為協助推動企業誠信之角色，不該以查處手段嚇阻，而應透過全民參與之方式，將前述概念深植人心，並內化成為企業價值之一環，此亦與本署「廉政新構想－以民為本」概念中之「防貪先行，肅貪在後」不謀而合。綜上，建議未來妥善運用多元管道加強教育宣導公、私部門醫療人員、醫療廠商及一般民眾，以形成建立醫商間良性互動及道德環境之共識；另應進一步加強企業倫理概念之推動，其宣導對象不僅止於企業，而應定位在「全民」層次，一旦將此概念型塑成為普世價值，企業自然會為了遵守社會規範，自發性地落實企業倫理。

参、照片集錦

