医疗卫生领域道德合作:国际共识框架

2025年修订并通过

为促进不同医疗卫生领域利益相关方之间的道德合作以支持高质量的患者护理,制定了《共识框架》。本《共识框架》及其配套资源旨在为希望制定自己政策的协会、团体和联盟提供一个工具包。它既不力求全面,也不构成参与组织共同遵循的单一政策。各参与组织所制定的政策,对自身的详细承诺作出了明确阐释,同时提供了更多样、更深入的信息和指导。

本《共识框架》于2014年首次制定,2024年 (框架制定十周年之际)进行了修订,并于 2025年获得通过。







info@iapo.org.uk

icn@icn.ch

admin@ifpma.org







fip@fip.org wma@wma.net

ihf.secretariat@ihf-fih.org

序言

在发达国家/地区和发展中国家/地区全力应对复杂多变医疗环境下迫在眉睫的健康挑战之时,各方合作伙伴之间的协作对于确保为全球患者妥善提供最适宜的护理而言,至关重要。

20 世纪 80 年代,多项国际规范和准则获得批准,其中包括 1981 年首个国际制药企业协会联合 (IFPMA) 的《药品营销实践准则》以及 1985 年世界卫生组织 (WHO) 的《药物推广道德标准》。自彼时起,在保障全球药品合理交互以及合乎道德的推广方面,已取得显著进展。这一成果的取得,部分得益于行为准则与原则等自律性及自愿性机制的推行。这些机制凸显了医疗卫生领域各利益相关方为了患者利益而共同努力的必要性,同时认可了各方在医疗保健价值传递链背景下的专业角色,并保持各自的专业独立性。

在为患者的健康需求提供最佳解决方案方面,医疗卫生领域各利益相关方之间存在着重要联系,并且每个合作伙伴在确保患者获得最适宜的护理方面都承担着独特的角色和责任。患者必须了解情况并具备自主能力,以便与护理人员一起针对其个人健康需求决定最适宜的治疗方案,同时以负责任的态度参与到医疗资源的使用以及自身健康的管理之中。在这方面,医疗保健专业人员必须确保为患者提供适当的治疗方案。相应地,制药行业有义务为其产品提供准确、公正且具有科学依据的信息,从而促进负责任地使用药物。

《医疗卫生领域道德合作国际共识框架》具有五项主导原则:将患者放在首位;支持道德研究与创新;保证独立和道德行为;推动透明化与问责制;坚持负责任地使用健康数据和技术。《共识框架》概述了所有合作伙伴应考虑的一些关键领域,以帮助指导个人和组织层面的道德合作。它体现了各合作伙伴的共同承诺,即不断改善全球医疗卫生状况,并与其他利益相关方合作,确保所有患者都能获得适当的治疗。本框架旨在补充各种国家、地区和全球层面的规范与准则,并为国家层面医疗卫生领域各利益相关方之间类似的联合倡议树立典范。

目前,《共识框架》得到了国际患者组织联盟 (IAPO)2、国际护士理事会 (ICN)3、国际制药企业协会联合 (IFPMA)4、国际药学联合会 (FIP)5、世界医学会 (WMA)6 以及国际医院联合会 (IHF)7的支持,因为所有合作伙伴都有着共同的利益诉求,即确保医疗卫生领域各利益相关方之间的关系合乎道德,并促进负责任决策。《共识框架》是一份动态文件,面向从事生命科学和医疗保健服务的其他重要合作伙伴开放,欢迎各方为该框架背书并发表评论。

《共识框架》原则

将患者放在首位



患者是我们的首要关注对象。

例如:

- 1. 惠及全民的优质医疗 在个人和组织层面以合作伙伴关系开展工作,确保医疗卫生领域各利益相关方之间的合作能够支持患者及其护理人员就其治疗方案做出最佳决策。合作伙伴将为患者赋能,并确保提供以人为本的护理。
- 2. **合作伙伴关系** 所有从事医疗保健工作的合作伙伴都有权利和责任开展合作,以改善医疗服务的可及性和提供方式。建立伙伴关系的目标在于为患者带来更大利益。

支持道德研究与创新



合作伙伴鼓励开展临床及相关研究, 以获取关于有效且合理使用健康治疗 的新知识。

例如:

- 3. **临床研究** 持续倡导并支持如下原则: 凡涉及人类 受试者的各项研究, 均须具备正当的科学目的, 致力 于改善健康状况、确立最佳实践, 且整个研究过程必 须合乎道德, 包括要让参与者充分了解研究的性质 和目的。
- **4. 客观的临床研究结果** 持续保障针对研究的补偿措施合理适度,确保其不会对客观的临床研究结果产生干扰。

保证独立和道德行为



互动行为始终应秉持合乎道德、适当和 专业的原则。

例如:

- 5. 礼品 公司不得以任何可能产生不当影响的方式或条件提供任何物品。不得为了获取处方、推荐、配发或施用药品而寻求、提供、给予或接受任何经济或实物利益。
- 6. 赞助 持续倡导所有研讨会、代表大会、科学或专业会议("活动")合作伙伴的目的和重点应是提供科学或教育信息。活动的主要目的必须是增进知识,所有材料和内容必须平衡、客观。所有活动都必须在适当场所举行。可以向活动参与者提供与活动主要目的相关的适量且合理的茶点和/或餐食。
- 7. 关联关系 合作伙伴之间的商业安排和专业关系不得不当地影响其执业行为,损害其职业操守或对患者的义务。商业安排和关系应尊重职业操守,并保持透明。

推动透明化与问责制



合作伙伴在其各自及合作开展的活动 中支持透明化和问责制。

例如:

- 8. **服务费用** 共同努力确保所有涉及服务报酬 (如咨询或临床研究) 的安排都具有正当目的,并且在服务开始前就已签订书面合同或协议。所提供的服务报酬不应超过与所提供服务相称的水平。
- 9. 临床研究透明化 持续秉持这样一种理念,即对药品、其他产品和服务进行评估的研究结果,无论正面还是负面,都应予以公开。涉及患者的临床研究及相关结果应保持透明,同时尊重患者隐私。
- **10. 健康数据和技术** 通过在健康数据和技术的开发与应用中坚持透明化和问责制,共同致力于把握健康数据和技术所带来的机遇。

坚持负责任地使用健康数 据和技术



各合作伙伴积极推动数据和技术(包括 人工智能等工具)的负责任开发与使 用,以助力人类健康繁荣发展。

例如:

- 11. 自主性、控制权与赋能 数据的收集和使用方式应在促进人类健康的同时,尊重个人隐私、维护人权与安全,并严守保密性。应采取措施,说明健康数据的使用时间和方式,并确保这些信息可被获取。在设计和应用利用健康数据开发的技术(如人工智能)时,应旨在赋能人类,并确保人类对其拥有控制权和监督权。这包括详细说明技术的使用方式、驱动该技术的目标和假设,以及该技术的局限性。在追求促进人类健康的机会时,保护合作伙伴的专业自主性,并在各自的群体中共同努力消除排斥、不平等和偏见至关重要。
- 12. 管理与维护 所有致力于促进人类健康的合作伙伴均可获取数据和技术(如人工智能),但需谨慎管理与维护,以实现其效益。这包括对数据所代表的所有人员,以及技术所服务的人员,给予最大程度的尊重。同时,还强调通过持续验证(即监测和测试)以及负责任地使用和共享数据与技术来保证质量。
- 13. 合作 随着健康数据与技术的开发和应用机会不断增多,合作伙伴之间的持续合作至关重要。这将有助于确保开放沟通和持续反馈,以促进各方协调一致,同时改善患者护理和公共卫生状况。



实 施、监督和报告机制

鼓励各合作伙伴制定各自关于道德合作与互动的自律规范和原则,并确保其有效实施。应建立监督和报告违反既定标准行为的制度,以支持道德实践,并确保在机构层面和个人层面落实问责制。这些制度可包括(例如)详细说明合作协议的公开声明以及外部审查机制。