

藥事執業倫理

亞東紀念醫院 藥劑部

孫淑慧

2010-09-18

1

道德/倫理/法律

- **道德**：個人的價值觀(自我約束)
- **倫理**：人與人之間關係合諧的要理(團體的共同信約—受團體的紀律約束)
- **法律**：公民的共同價值觀(公權力的執行)
- **倫理學**：在普泛可能認知的基礎上，共同探究以達至某種共識的生活規範

2

倫理學說—目的論 (結果論) (Teleological or Consequentialist Theories)

- 行為在道德上正確與否，**端視其目的或結果而定**；行為的目的或結果決定行為的道德性質。
- **功利主義 (Utilitarianism)**：道德上正確行為即能「為最多數人謀最大利益、福祉」的行為

3

倫理學說—義務論 (Deontological Theories)

- 以**責任**為倫理判斷的基礎，這些責任可能來自神喻、直觀論、理性論或社會契約
- 著眼於**行為本身的正當性**，是否義當所為，並不重視行為本身的價值及其所導致的後果
- 例如：殺死無辜的行為本身便具有極大的惡性，即使殺一無辜能拯救十人、百人、乃至千人的性命，仍不能由此善的結果而證成殺人行為

4

倫理學說—德行論 (Virtue Ethics)

- 並非結果導向或義務導向
- 相較於目的論、義務論著眼於「什麼是道德上正確的『行為』」，德行倫理認為「**我應該是什麼**」優先於「我應該做什麼」
- 尋求培養道德主體的品格特質，才能在各種情況中做出正確的判斷
- 強調人才是行為者，並相信道德規則並不足以規範人所有的行為。德行比道德規則更基本、更有價值

5

倫理與法律

- 法律乃後天人為訂定，用以規範人之外在行為的「他律強制性規範」；倫理為人天性本然，規範人內心生活之「自律性」規範
- 法律是別人要求我、別人批判我；倫理則是自己要求自己、自己評價自己
- 法律是人過生活的起碼需求，倫理則帶領人趨向美善人生
- 合法不見得合德，反之亦然，法與德有時是現實與理想之間的張力
- **法律應以倫理為基礎，倫理則強化法律的規制**

6

專業的特質

- 擁有專門知識（操作或是智識），並可據此提供高度有益的社會功能
- 會影響專業行為的一些特定的態度
 - 利他主義（Altruism）
 - **醫療的利他主義：以病人為中心**
- 是社會所公認的（Social sanction）
 - 專業執照的取得

7

為何需要專業倫理守則

- 使決策過程更為有效率
 - 在面對日益增加的醫學倫理兩難情境時，若將每一個案例都視為一個全新的問題，可能會漏失最好的解決方法
 - 了解一般的倫理原則，對於每一個新的情境，以系統性的倫理觀點來面對
- 個別的专业人員有時會需要一些準則來指引其專業行為
- **專業倫理可建立一個符合委託人對此專業所期待之行為模式**

8

醫學倫理（Medical Ethics）

- 屬於應用倫理學，探討醫療執業與研究所涉及諸倫理議題。
- 醫學倫理的歷史可溯及古希臘的希波克拉底誓詞（Hippocrates Oath），重點為尊師重道、善待病人、保守秘密
- 18世紀英國醫師Thomas Percival提出一份專業倫理守則，後來美國醫學會進一步根據它發展成倫理守則。

9

現代版希波克拉底誓詞

—世界醫學組織於1984年所發布的日內瓦宣言

- 我鄭重地保證自己要奉獻一切為人類服務。
 - 我將要給我的師長應有的崇敬及感戴；
 - 我將要憑我的良心和尊嚴從事醫業；
 - 病人的健康應為我的首要的顧念；
 - 我將要尊重所寄託給我的秘密；
 - 我將要盡我的力量維護醫業的榮譽和高尚的傳統；
 - 我的同業應視為我的手足；
 - 我將不容許有任何宗教，國籍，種族，政見或地位的考慮介於我的職責和病人間；
 - 我將要盡可能地維護人的生命，自從受胎時起；
 - 即使在威脅之下，我將不運用我的醫學知識去違反人道。
- 我鄭重地，自主地並且以我的人格宣誓以上的約定。

10

美國藥師誓言

American Associate of Colleges of Pharmacy

- 此刻，我立誓藉由藥學專業來貢獻我的專業生涯於服務人群，我最重要的關懷將是人類的福祉與解除人們的痛苦，我將盡我所能的運用我的知識與技術來服務民眾與其他醫事人員
- 我將會盡全力的在我的藥學專業領域追求進步保持專業能力，我將會遵守藥學執業法規並支持這些法規的推行，對於道德與倫理行為我將會遵行最高標準
- 我自願提出以上誓言，也完全明白民眾所授與我的信任與職責

11

藥師的基本道德責任

- 藥師必須是能夠勝任的（Competence）
- 藥師必須是值得信賴的（Trustworthiness）
- 藥師必須照護以及關心病人（Caring）

12

藥師的倫理責任

- 傳統：確保將醫師所處方的藥品正確的交付到病人手上
- 藥事照護 (Pharmaceutical Care)
 - 重點在於藥師提供藥物治療的態度、行為、承擔的義務、關切之事物、倫理、功能、知識、責任及技術，以達到**增進病人生活品質之確切目標**

13

藥學倫理原則

- 自主原則 (Autonomy)
- 知情同意原則 (Informed Consent)
- 守密原則 (Confidentiality)
- 行善/不傷害原則 (Beneficence/Nonmaleficence)
- 忠誠/誠信原則 (Fidelity/Veracity)
- 公平正義原則 (Distributive Justice)

14

自主原則 (Autonomy)

- 個人對於思想、選擇以及行為的自由不被妨礙
- 自主必須以**理性為基礎**
- 合於倫理原則的例外
 - 弱醫主 (weak paternalism)
 - 個人無法或似乎無法行使自主權
 - 傷害原則 (harm principle)
 - 個人行使自主權會造成對**他人**的傷害

15

自主原則 VS 醫主原則

- 字義上兩者相互排斥，但實際上大多數場合「自主」不僅不排斥「醫主」，還需要「醫主」來消解因被要求「自主」而帶來的困惑
- 「醫主」的目的在於維護病人的利益，然其執行之方法必須保有彈性
 - 案例：知識水平不高、抗病意志力脆弱的癌症病人要求告知病情
 - 案例：喪失肢體機能病人因無法忍受復健治療痛苦而決定就此停止

16

知情同意原則 (Informed Consent)

- 病人必須被**充分告知**該醫療行為可能會產生的好處及危險性，並行使**自主同意權**
- 構成知情同意的五個元素
 - 揭露、了解、自願、有能力、同意

17

守密原則 (Confidentiality)

- 所有醫療相關資訊皆應被視為具有隱私性，除非病人同意釋出
- 藥師法第14條：藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏
- 思考一下...
 - 是否所有的醫療專業人員皆可管道取得病人的病歷？
 - 病人私下告訴藥師未照醫囑服藥或另行服用中草藥，但要求藥師不可告知醫師
 - 醫療人員因為個人政治考量公開某候選人病歷

18

守密原則的五個例外

—英國皇家藥學會倫理規範與準則

- 病人的父母、監護人、照顧者同意，且病人之年紀與健康使其**無法執行同意權**
- 資訊是透露給**法令授權**的個人或團體
- 資訊是透露給驗屍官、法官、或法庭指揮官員
- 警官或衛生署風紀處官員書面證明公開資料是為了協助預防、偵測、或起訴嚴重罪行
- 必須揭露資料，以**避免對病人健康、健保機構或公共衛生造成傷害**

19

行善/不傷害原則

(Beneficence/Nonmaleficence)

- 行善：在醫療活動中，醫事專業人員以直接或間接的方式對病人履行仁慈善良或有利病人的德行，以造福病人
- 不傷害：不使病人的身體、心理與靈性受到傷害，而且也不將病人置於可能受到傷害之境遇
 - 現實環境中，往往是「權衡利害」的結果
 - **醫療上是必須的，且確認對病人有益的，理論上便符合此原則**
- 行善與不傷害常是互為因果的

20

忠誠/誠信原則

(Fidelity/Veracity)

- 藥師對於病人有忠誠的義務，不論其專業關係的為期長短
- 盟約 (covenantal) 忠誠 VS 契約 (contractual) 忠誠
- 醫療團隊成員彼此之間的互信
- 說實話 VS 善意的謊言
 - 關鍵在於以什麼樣的態度，用什麼樣的方式向病人表達

21

醫療疏失揭露與否的難題

- 「To err is human, to forgive divine」
- 據實紀錄、主動告知、被質詢時誠實答覆
 - 自己的疏失 VS 同事的疏失
 - 記錄在何處？告知何人？被誰質詢？
 - 無心的犯錯是否可被原諒？
- 台灣病人安全通報系統
 - 以匿名、自願、保密、不究責、共同學習五大宗旨為出發點。收集多方的病人安全相關經驗，進行趨勢分析並對醫療機構提出警示訊息及學習案例，建立機構間經驗分享以及資訊交流的平台，進一步營造安全之就醫環境。

22

分配性公平原則

(Distributive Justice)

- 分配性公平：將社會上的利益與負擔公平的分配給社會成員
- 醫療上的意義
 - 相同的情況應有相同的處理
 - 一視同仁、先來先協助、急重症優先
 - 思考一下：稀有醫療資源的分配
 - 個人的社會貢獻與價值 VS 先服先服務 VS 抽籤

23

我國器官移植分配原則

—以心臟為例

- 衛生署於93年9月16日公告
- 絕對因素：血型相同或相容
- 相對因素：年齡(18歲)=>勸募醫院=>相同網絡勸募組織=>疾病等級=>等候時間=>使用 (ECMO=>VAD=>IABP=>呼吸器) =>血型=>C型肝炎=>B型肝炎

24

美國藥學會 (American Pharmaceutical Association) 倫理規範

1. 藥事人員應當尊重病人與藥事人員之間的盟約關係。
2. 藥事人員應以關懷、慈悲、守密的方式來增進每一位病人的利益。
3. 藥事人員應當尊重每一位病人的自主與尊嚴。
4. 藥事人員應當持守誠實與正直的行為以建立專業關係。
5. 藥事人員應當持續維持自己的專業能力。
6. 藥事人員應當尊重同事與其他醫學專業人員的價值觀與能力。
7. 藥事人員的服務應符合個別病人、社區與社會的需要。
8. 藥事人員應當追求醫療資源分配的公平與正義。

25

中華民國藥師公會全國聯合會 藥學倫理規範

前言

- 藥能治病救人，也能致病害人。人類歷經生老病死的生命過程中，藥師扮演不可或缺的角色，藥師除了提供病患安全用藥與藥物諮詢外，專業的藥事服務品質，必須加上良好的社會藥學基礎與社會倫理規範，方能讓用藥品質達到最佳境界。藥師的責任除了病患用藥品質之確保外，尚需面對社會和個人的責任。為了維護藥師之專業形象與執業尊嚴，爰依國家賦予藥師職責訂定本規範，做為藥師於服務時之基本倫理準則，全體藥師應共同遵行。

26

第一章 總則

- 藥師應本敬業精神、品德操守及醫療倫理道德，以服務人類、延續生命、環境保育、公共衛生、防治疾病，維護國民健康、生命安全之最高目的，特制定本規範，以資遵守。
- 藥師執業，應遵守法令、本規範及藥師公會章程。
- 藥師應充實藥學新知，增進藥學科技，接受繼續教育，跟隨時代之進步以提昇服務品質。
- 藥師為維護人民健康與福祉，應在社區、學校、社團宣揚公共衛生、社區共同照護、健康自我照護、藥物安全、防制濫用藥物、環境保護等健康教育，擔負對社會之專業職責。
- 藥師為增進病患權益及用藥品質，應發揚藥師倫理與專業精神，維持醫療秩序與風紀，同時也應尊重其他相關醫事人員的專業與尊嚴
- 藥師應謹言慎行，態度誠懇並注意禮節，以共同維護藥師執業尊嚴與專業形象。

27

第二章 藥師與消費者及病患(1)

- 藥師應以消費者及病患為中心，以維護其用藥安全與品質為第一優先考量。
- 藥師執行藥事服務時應向消費者、病患或其家屬說明其使用藥物後之變化、適應症、副作用、注意事項等相關醫藥資訊。
- 藥師不因宗教、國籍、種族、性別、年齡、政黨或社會地位等理由來影響自己對病患或消費者的服務態度與品質。
- 藥師應斟酌自己的能力，不做不能勝任或違法之醫療行為，對於無法確定病情之病患，應協助病患轉診以保護病患
- 藥師應尊重病患或消費者的獨特性、自主性、個別性及生存權及價值觀。

28

第二章 藥師與消費者及病患(2)

- 藥師提供藥事服務時，應事先給予病患充分說明，經其同意後執行，但緊急情況除外
- 藥師應尊重個案參與研究或實驗性醫療的意願，並提供保護，確保個案應得的權益
- 藥師應提供病患及消費者於健康照護上的知識，以協助其健康自我照護之能力。
- 藥師對病患、消費者及其家屬應採取開放、協調、尊重的態度，並鼓勵他們參與健康自我照護服務。
- 藥師當病患或消費者對其醫療服務存疑時，應給予充分說明，必要時請相關單位釋疑
- 藥師服務的對象應包括個人、家庭與社區，並與其他相關醫療專業團體協調合作

29

第三章 藥師與藥事作業處所

- 藥師執業之藥事作業處所應保持整潔，藥品之陳列應力求整齊，陳列藥品之櫥櫃應保持清潔、明亮。
- 藥師執業之藥事作業處所，不得容留非藥事人員從事藥品調劑工作。
- 藥師執業時應穿著整潔工作服，並佩戴執業執照。
- 藥師執業之藥事作業處所，不張貼未經核准的不實廣告海報
- 藥師在醫療機構，應尊重其他醫事人員之專業共同照顧病患
- 藥師應依專業自主權，對藥物品質之維護，不應受醫療機構、其他醫事人員、藥商或全民健康保險制度之影響。
- 藥師對作業處所之藥品應確保其品質，以維護用藥安全。

30

第四章 藥師與藥師及其他相關醫療人員之互動(1)

- 在醫療團隊中，藥師所應提供的藥事照護及承擔的責任，應適時發揮，讓病患及其他醫事人員了解藥師的專業身分與專長。在病患照護上之責任分工，必要時，照會及善用其他醫療專業人員，期使病患早日痊癒。
- 藥師發現其他醫事同仁有不道德或不合法的醫療行為時，應積極維護病患的權益並採取保護行動。
- 藥師相互之間應保持聯繫、彼此尊重、互信互敬，互不詆毀，維持良好的互動與合作關係。
- 藥師與其他醫事人員應加強互信、互動，做好醫藥合作，確保病患受到最佳之醫療品質照護。

31

第四章 藥師與藥師及其他相關醫療人員之互動(2)

- 藥師同仁間應共同研討，對於同業之詢問應予誠懇答覆或告知無法答覆之理由。
- 藥師感到專業知識及能力不足以提供病患的照護時，應該適時請求其他藥師協助或報告主管。
- 藥師對任何危及專業服務品質或對病患身心及社會方面有影響的活動，都需立即採取適當處置，同時通知藥師同仁或向主管報告。
- 藥師當知悉同僚的健康或安全面臨危險，且將影響專業水準和照護品質時，應主動關心，同時告知同仁或向主管報告。
- 藥師應以個人的專業知識及經驗，協助其他藥師發展其專業能力。

32

第五章 藥師與專業

- 藥師不得代言任何未經科學證實或未經主管機關認可的產品功效，以維護藥師專業形象。
- 藥師應提供個別化、公平化、人性化及專業化的藥事照護，隨時檢討，致力改進，並盡可能維持最高的水準。
- 藥師應委婉拒絕病患或其家屬的饋贈，以維護專業形象。
- 藥師對於提升用藥品質促進大眾健康的活動，應積極倡導與支持，做為大眾健康的維護者。
- 藥師應教育社會大眾，以增大大眾的保健知識與能力，做為藥事教育的推動者。
- 藥師對於影響健康之社會、經濟及政治等因素，應積極關切、參與有關政策之建言，做為健康的代言人。
- 藥師製造或研發生產化學或醫療藥物，應評估、說明其藥效與副作用及影響環境之正負作用，並依法規取得許可證明。

33

第六章 藥師與紀律(1)

- 藥師供應藥物，必須以病患之健康需要與利益著想。
- 藥師應拒絕任何影響專業公正性之饋贈。
- 藥師應尊重病患隱私權，不應無故洩漏而影響病患權益。
- 藥師應保持專業自主獨立權，不得擔任由非藥事人員出資經營之藥局負責人，以維護藥師專業形象。
- 藥師不應將藥師證件提供予藥師未能確實駐店管理之藥商或未能親自執行藥師業務之醫療機構，以維護藥師專業職責。
- 藥師必須隨時注意相關執業法規之制訂與修正，以免誤觸法令而形象受損。
- 藥師不以誇大不實之廣告或不正當之方法招徠病患或消費者或促銷藥物。
- 藥師聘僱其他藥事人員，應遴選品行端正者擔任之，且藥師應負責督導所聘僱之人員不得有違法或不當之行為。

34

第六章 藥師與紀律(2)

- 藥師應避免因個人因素質疑其他藥師之聲譽，不以不正當方法妨礙病患或消費者對其他藥師之信賴；但知悉其他藥師有違本規範等不符專業人員行為或從事不正當行為之具體事證，宜告知該藥師所屬藥師公會。
- 藥師相互間之爭議，應先向所屬藥師公會請求調處。
- 藥師於業務上發生爭議訴訟時，宜通知所屬藥師公會協助。
- 藥師違反法規、藥師公會章程或本規範，除依法規另有處罰規定外，由所屬藥師公會審議、處置之，必要時，得由中華民國藥師公會全國聯合會協助處理。
- 為維護用藥品質及提升專業人員形象，本規範適用於所有藥事人員。
- 本規範經中華民國藥師公會全國聯合會會員代表大會通過後施行，並呈報行政院衛生署備查；修改時亦同。

35

藥師與其他醫事專業的合作關係

- 自信與信賴對方
- 相互協助
- 相互支持
- 友善與欣賞
- 一起共同努力以達成目標
- 創意
- 公開坦率的溝通
- 保有不虞威脅的自由

「敬
與
誠」

36

醫學研究倫理

- 紐倫堡守則 (Nuremberg Code, 1947)
 - 二次世界大戰後德國納粹醫師對戰俘、集中營猶太人施行令人髮指的殘酷人體實驗被揭露，催生此在人類受試者保護方面最重要的規範之一。
 - 包括如「使實驗對象完全了解實驗內容」、「實驗對象必須出於自願」、「所有處置須符合人道原則」、「不可使實驗對象遭受不必要的痛苦」等特點
 - 針對人體實驗最早見諸文字的準則

37

醫學研究倫理

- 赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)
 - 1964年6月，於芬蘭赫爾辛基所舉行之第十八屆世界醫學會議 (WMA) 第一次宣布
 - 2000年10月第五次修訂
 - 原則多與「紐倫堡法規」相同，但增加「研究計畫的設計與執行步驟必須經由獨立公正的委員會審查通過」一條，同時對於「告知同意」的內容及做法也有更詳細的規範
- Belmont Report
 - 美國「生物醫學及行為研究受試者保護委員會」於1979提出

38

人體試驗倫理原則

- 行政院衛生署「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」(92/11/12)
 - **尊重自主**之倫理原則，確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護
 - **善益**之倫理原則，以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害，並促成其福祉
 - **正義**之倫理原則，確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之群體為施行試驗之對象

39

藥師與製藥業間的關係(1)

—美國健康體系藥師協會準則

- 禮物與招待
 - 若可能影響臨床判斷客觀性或是對藥品的選擇與採購時，則不應接受
- 持續教育
 - 應能**完全掌控教材的內容**
 - 學會或學術課程可接受廠商贊助；藥師個人出席學會之費用不應由廠商支付；**演講者可收取合理酬勞**
 - 廠商可贊助藥師訓練計畫，但該**藥師應由藥事部門選出**
 - 廠商可提供獎學金，但受獎者應為學術或是訓練單位所選出

40

藥師與製藥業間的關係(2)

—美國健康體系藥師協會準則

- 諮詢與顧問
 - 象徵性的諮詢或顧問不宜合理化收受費用
- 臨床研究
 - 不應有促銷意圖或誘導使用
- 資訊公開

41



42