

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam

Tiểu ban Trang thiết bị Y tế và Chẩn đoán

Bộ Quy tắc Đạo đức và Ứng xử trong Quan hệ Hợp tác với các Nhân viên Y tế

Thông qua vào ngày 22 tháng 8 năm 2019

Lưu ý: Bản dịch Tiếng Việt chỉ mang tính chất tham khảo. Trong trường hợp có sự không thống nhất giữa bản Tiếng Anh và bản Tiếng Việt, văn bản Tiếng Anh được ưu tiên áp dụng.

Nội dung

A. Lời mở đầu	2
B. Phạm vi áp dụng của Bộ Quy tắc	2
C. Định nghĩa	2
D. Các Nguyên tắc Đạo đức và Ứng xử	3
1. Hợp tác hữu nghị đảm bảo quyền ra quyết định độc lập và niềm tin của cộng đồng	3
2. Hoạt động hợp tác với Nhân viên Y tế	3
2.1 Quà tặng, Vật phẩm miễn phí, Văn phòng phẩm sự kiện, Tiện ích y tế và Tài liệu y khoa	3
2.2 Bữa ăn thuộc Hoạt động Hợp tác kinh doanh với NVYT	5
2.3 Sản phẩm để Đánh giá/Làm mẫu/Trung bày	5
2.4 Thù lao và Hợp đồng cho Dịch vụ Khoa học hoặc Giáo dục cung cấp bởi NVYT	6
2.5 Hoạt động hỗ trợ của Thành viên đối với Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức	6
2.6 Hoạt động Đào tạo và Giáo dục về Công nghệ y học do Thành viên tổ chức hoặc hỗ trợ	7
2.7 Hỗ trợ Tài chính cho Hoạt động Nghiên cứu và Giáo dục	8
2.8 Quyên góp từ thiện	9
2.9 Nghiên cứu thị trường	9
2.10 Thông tin sản phẩm	9
3. Cam kết chất lượng sản phẩm	10
4. Xúc tiến thương mại	10
5. Cạnh tranh công bằng trong kinh doanh	10
6. Tập huấn	10
7. Giám sát và Kiểm soát thực hiện	10
7.1 Nguyên tắc chung	10
7.2 Cơ chế kiểm soát	11
8. Quản lý Bộ Quy tắc	11

A. Lời mở đầu

Tiểu ban Trang thiết bị Y tế và Chẩn đoán (“MDDSC”) đại diện cho nhiều công ty trong ngành Trang thiết bị Y tế và Chẩn đoán, với các thành viên hoạt động trong lĩnh vực như (nhưng không giới hạn trong) giải pháp chăm sóc vết thương và khớp nhân tạo, ống nội soi và ống thông, chẩn đoán in vitro, trang thiết bị y tế sử dụng một lần số lượng lớn, trang thiết bị chẩn đoán hình ảnh loại lớn như máy chụp cắt lớp (CT) và máy chụp cộng hưởng từ (MRI).

Các công ty thành viên là doanh nghiệp sản xuất có vốn đầu tư nước ngoài hoạt động trong ngành Trang thiết bị Y tế và Chẩn đoán, hoặc các nhà phân phối có vốn đầu tư nước ngoài đại diện cho các doanh nghiệp sản xuất này tại Việt Nam. Nhóm MDDSC mở rộng cho tất cả các doanh nghiệp quốc tế, bất kể trụ sở chính đặt tại châu Âu hay châu lục khác, với mục tiêu trở thành tiếng nói chung của các nhà đầu tư nước ngoài tại Việt Nam hoạt động trong ngành, những doanh nghiệp có chung thách thức và cơ hội, cùng chung mục tiêu hỗ trợ sự phát triển của ngành y tế Việt Nam.

Tiểu ban MDDSC hoạt động dưới sự quản lý của Ban Lãnh đạo với sáu thành viên và có ba Nhóm Chuyên môn đều hướng tới mục tiêu nêu trên.

B. Phạm vi áp dụng của Bộ Quy tắc

Bộ Quy tắc Đạo đức và Ứng xử này (“Bộ Quy tắc”) có hiệu lực từ ngày 2 tháng 10 năm 2019.

Bộ Quy tắc khuyến khích các hoạt động tương tác đảm bảo đạo đức ứng xử giữa các đơn vị trong ngành trang thiết bị y tế và chẩn đoán với các nhân viên y tế nhằm hướng tới mục tiêu của MDDSC. Mục đích ban hành Bộ Quy tắc này nhằm khuyến khích các hoạt động giao dịch tương tác có đạo đức giữa những công ty thành viên MDDSC là doanh nghiệp tham gia phát triển, sản xuất, bán, tiếp thị hoặc phân phối các sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán ở Việt Nam (“Thành viên”) và các cá nhân và đơn vị có sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định các sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán ở Việt Nam.

Các Thành viên cam kết tuân thủ tiêu chuẩn này thể hiện qua việc thông qua và tuân thủ các nguyên tắc đạo đức và ứng xử đề ra trong Bộ Quy tắc. Bộ Quy tắc này chịu sự điều chỉnh của pháp luật Việt Nam. Nếu một quy định pháp luật hoặc một quy tắc ứng xử khác áp dụng đối với một Thành viên mà nghiêm khắc hơn so với điều khoản tương ứng trong Bộ Quy tắc này, Thành viên sẽ tuân thủ theo điều khoản quy định nghiêm khắc hơn trong luật hoặc quy tắc ứng xử kia. Ngược lại, nếu một điều khoản trong Bộ Quy tắc này quy định nghiêm khắc hơn so với điều khoản tương ứng trong luật hoặc một bộ quy tắc ứng xử khác mà Thành viên có trách nhiệm tuân thủ, Thành viên sẽ tuân thủ theo điều khoản quy định nghiêm khắc hơn trong Bộ Quy tắc này do điều khoản đó liên quan đến hoạt động kinh doanh của Thành viên tại Việt Nam hoặc có tác động đến Việt Nam.

Thành viên phải đảm bảo bên trung gian thứ ba (bao gồm các đơn vị tư vấn, phân phối, đại lý bán hàng và môi giới) do Thành viên chỉ định, nếu bên thứ ba đó có thể phải làm việc với NVYT về sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và/hoặc chẩn đoán của Thành viên, thì bên thứ ba đó phải đồng ý tuân thủ luật pháp và các nguyên tắc đạo đức và ứng xử tối thiểu nghiêm khắc như quy định trong Bộ Quy tắc này.

C. Định nghĩa

Nhân viên Y tế (“NVYT”) là bất kỳ cá nhân hoặc đơn vị (bất kể có vai trò thực hành khám chữa bệnh hay không – là quan chức chính phủ, nhân viên hoặc đại diện của một cơ quan chính phủ hoặc một tổ chức công hoặc tư nhân khác – bao gồm, nhưng không giới hạn, là bác sĩ, y tá, kỹ thuật viên, nhân viên

phòng thí nghiệm, nghiên cứu, điều phối viên nghiên cứu hoặc nhân viên mua sắm vật tư) mà trong các hoạt động chuyên môn có thể trực tiếp hoặc gián tiếp mua, thuê, giới thiệu, kê đơn, sử dụng, cung cấp, làm thầu, hoặc quyết định việc mua, thuê, hoặc chỉ định các sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán hoặc các dịch vụ liên quan.

Hiệp hội Chuyên môn là đơn vị hội theo cấp chuyên khoa, cấp quốc gia hoặc vùng, hoặc các hội chuyên môn khác đại diện cho NVYT.

Tổ chức Y tế (“TCYT”) là tổ chức hoặc đơn vị (bất kể hình thức pháp lý và tổ chức) là hội khoa học hoặc tổ chức trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe, y tế có thể có tác động trực tiếp hoặc gián tiếp đến việc chỉ định, giới thiệu, mua, đặt hàng, cung cấp, sử dụng, bán hàng hoặc cho thuê các sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán hoặc các dịch vụ liên quan, ví dụ như bệnh viện, tổ chức đầu thầu tập trung, phòng khám, phòng thí nghiệm, hiệu thuốc, viện nghiên cứu, quỹ, trường đại học, các đơn vị giảng dạy hoặc học tập hoặc cộng đồng chuyên môn (ngoại trừ các tổ chức của bệnh nhân); hoặc thông qua đó một hoặc nhiều NVYT cung cấp dịch vụ.

Thành viên là công ty thành viên chính thức (“**Công ty Thành viên**”) của MDDSC.

Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức là hội nghị hoặc cuộc họp có tính chất y học, khoa học, và/hoặc giáo dục, có chủ đích tăng cường hiểu biết khoa học, tiến bộ y học, và/hoặc để thực hiện chăm sóc sức khỏe có hiệu quả, và được tổ chức bởi một Hiệp hội Chuyên môn, Tổ chức Y tế, hoặc một đơn vị chuyên môn trong đào tạo hoặc y tế theo quy định.

D. Các Nguyên tắc Đạo đức và Ứng xử

1. Hoạt động hợp tác phải đảm bảo quyết định độc lập và niềm tin của cộng đồng

MDDSC thừa nhận rằng hoạt động hợp tác giữa các Thành viên và NVYT là thiết yếu trong việc thúc đẩy tiến bộ công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán, và đảm bảo sản phẩm và dịch vụ của các Thành viên được sử dụng an toàn và hiệu quả. Trên hết, những hoạt động hợp tác này là vì lợi ích của bệnh nhân.

MDDSC cam kết đảm bảo những hoạt động hợp tác này đáp ứng tiêu chuẩn đạo đức cao nhất, đảm bảo giữ nguyên không ảnh hưởng đến quyền ra quyết định độc lập của NVYT và tăng cường niềm tin của cộng đồng về sự liêm chính trong chăm sóc, điều trị bệnh nhân cũng như quá trình lựa chọn sản phẩm và dịch vụ.

Mọi hoạt động hợp tác với NVYT cần phải:

- (a) được thực hiện tuân thủ theo quy định pháp luật và các quy tắc ứng xử hiện hành;
- (b) đặt lợi ích của bệnh nhân lên hàng đầu; và
- (c) được ghi nhận bằng văn bản hợp thức và lưu trữ phù hợp.

Trong quá trình tiếp thị hoặc quảng cáo sản phẩm và dịch vụ của mình đến NVYT, các Thành viên phải đảm bảo tuân thủ quy định pháp luật và các quy tắc ứng xử hiện hành. Không được phép quảng bá cho bất kỳ việc sử dụng ngoài hướng dẫn của bất kỳ sản phẩm nào cho đến khi có sự phê duyệt của Bộ Y tế. Mọi tuyên bố đưa ra phải đúng sự thật, chính xác và có bằng chứng xác minh.

2. Hoạt động tương tác với Nhân viên Y tế

2.1 Quà tặng, Tặng phẩm, Văn phòng phẩm sự kiện, Vật phẩm có công dụng y khoa và Tài liệu y khoa

2.1.1 Quà tặng

Nghiêm cấm mọi hành vi tặng quà cho NVYT, dù trực tiếp hoặc gián tiếp, trong bất kỳ trường hợp nào. Thành viên không được phép cung cấp hay sắp xếp bất kỳ hoạt động vui chơi giải trí nghỉ dưỡng cho NVYT. Ví dụ về các hình thức giải trí hoặc nghỉ dưỡng là chương trình biểu diễn, sự kiện thể thao, chơi gôn, trượt tuyết, săn bắn, các chuyến đi nghỉ dưỡng hoặc nghỉ mát.

2.1.2 Văn phòng phẩm cho sự kiện

Tại các sự kiện do Thành viên tổ chức, Thành viên được phép cung cấp văn phòng phẩm để hỗ trợ đại biểu tham dự ghi chép, xem tài liệu, hoặc mang về các tài liệu/tờ rơi, bản giới thiệu/tài liệu khoa học liên quan từ sự kiện. Văn phòng phẩm này có thể áp dụng cho sự kiện do bên thứ ba tổ chức mà Thành viên có hoạt động bên lề ví dụ như chuyên đề/hội thảo bên lề, tuy nhiên không được sử dụng văn phòng phẩm này làm quà tặng tại cửa cho các cá nhân có mặt tại sự kiện.

Tổng giá trị văn phòng phẩm (bao gồm bút, tập giấy ghi chép, tập đựng tài liệu, USB, v.v.) không được cao hơn 200.000 Đồng Việt Nam (trước thuế GTGT) cho mỗi NVYT trong mỗi sự kiện.

2.1.3 Vật phẩm miễn phí

Thành viên phải đảm bảo việc kinh doanh sản phẩm và dịch vụ không bao giờ được thực hiện thông qua việc trao tặng bất kỳ thứ gì có giá trị cho NVYT. Thành viên có thể trong một vài dịp cung cấp cho NVYT vật phẩm có hiển thị thương hiệu hoặc không, có giá trị nhỏ không vượt quá 200.000 Đồng Việt Nam cho mỗi vật phẩm. Các vật phẩm này phải có chức năng thuần túy phục vụ giáo dục liên quan đến việc hành nghề của NVYT hoặc mang lại lợi ích cho bệnh nhân. Việc cung cấp các vật phẩm này không được diễn ra theo chu kỳ.

2.1.4 Vật phẩm có công dụng y khoa, hỗ trợ giáo dục và thông tin

Vật phẩm có công dụng y khoa được phép đề xuất hoặc cung cấp cho NVYT với điều kiện vật phẩm này có giá trị khiêm tốn, không làm thay đổi hoạt động kinh doanh thường quy, và đem lại lợi ích trực tiếp trong việc cải tiến dịch vụ y tế hoặc công tác chăm sóc bệnh nhân, và phải phù hợp quy định pháp luật Việt Nam. Vật phẩm có công dụng y khoa có thể đề tên công ty nhưng không được là sản phẩm có nhãn hiệu, ngoại trừ trường hợp tên trên sản phẩm là cần thiết để hỗ trợ bệnh nhân sử dụng đúng cách, và phù hợp quy định pháp luật Việt Nam.

- Ví dụ về vật phẩm có công dụng y khoa được phép cung cấp bao gồm dụng cụ hít (không có thành phần hoạt chất) hoặc dụng cụ hướng dẫn bệnh nhân tự tiêm, phần mềm và ứng dụng trên điện thoại (ví dụ như công cụ tính BMI).
- Ví dụ về vật phẩm không được phép cung cấp bao gồm ống nghe, găng tay phẫu thuật, máy đo huyết áp và kim khâu y tế. Đây là ví dụ về những vật phẩm thuộc chi phí hoạt động thông thường của NVYT/TCYT, vì vậy vật phẩm này nên được tự cung cấp bởi chính NVYT hoặc cơ quan chủ quản của NVYT.

Vật phẩm hỗ trợ giáo dục và thông tin nhằm cải thiện công tác chăm sóc bệnh nhân được cung cấp cho NVYT, vì mục đích giáo dục cho NVYT hoặc cho người bệnh về căn bệnh và cách điều trị, được chấp nhận với điều kiện vật phẩm này có mục đích giáo dục đơn thuần và không có giá trị đáng kể. Những vật phẩm hỗ trợ giáo dục và thông tin này có thể đề tên công ty nhưng không được là sản phẩm có nhãn hiệu, ngoại trừ trường hợp tên trên sản phẩm là cần thiết để hỗ trợ bệnh nhân sử dụng đúng cách.

- Ví dụ về vật phẩm hỗ trợ giáo dục và thông tin được phép cung cấp bao gồm thẻ nhớ đã tải sẵn dữ liệu giáo dục và thông tin (nếu khả năng lưu trữ phù hợp với tài liệu được cung cấp), sách/tạp chí y tế/khoa học, v.v.

- Ví dụ về vật phẩm hỗ trợ giáo dục và thông tin không được phép cung cấp bao gồm máy tính bảng và các vật phẩm tương tự có giá trị đáng kể đối với NVYT/TCYT, kể cả trường hợp vật phẩm này được sử dụng với mục đích giáo dục cho bệnh nhân.

Tổng giá trị các vật phẩm có công dụng y khoa, hỗ trợ giáo dục và thông tin nhằm cải thiện công tác chăm sóc bệnh nhân mà Thành viên được phép cung cấp cho NVYT phải thấp hơn 8.000.000 Đồng Việt Nam cho một NVYT một năm và phải thấp hơn 2.000.000 Đồng Việt Nam cho một NVYT trong một lần cung cấp. Thành viên phải thông báo với NVYT về nghĩa vụ báo cáo đối với vật phẩm nhận được có giá trị cao hơn 500.000 Đồng Việt Nam theo quy định pháp luật Việt Nam.

Vật phẩm có công dụng y khoa, hỗ trợ giáo dục và thông tin nhằm cải thiện công tác chăm sóc bệnh nhân không được phép cung cấp cho NVYT/TCYT, đơn vị, tổ chức, hiệp hội y tế vì lợi ích cá nhân của NVYT hoặc nhằm mục đích tác động đến việc giới thiệu, chỉ định, mua hoặc sử dụng thuốc hoặc trang thiết bị y tế, và không được phép cấu thành một dàn xếp trao đổi qua lại trong bất kỳ trường hợp nào.

Thuốc thử chẩn đoán và/hoặc vật tư tiêu hao trong chẩn đoán không được bao gồm trong Vật phẩm có công dụng y khoa.

2.2 Bữa ăn trong giao dịch kinh doanh với NVYT

Đồ ăn và thức uống cung cấp cho NVYT phải ở mức phí phải chăng, phù hợp và đúng với thời gian và tập trung vào trọng tâm chuyên môn của cuộc họp/buổi trao đổi kinh doanh hợp pháp.

Vị trí và địa điểm của bất kỳ cuộc họp nào với NVYT phải phù hợp với và phục vụ cho việc trao đổi chuyên môn hoặc thông tin khoa học.

Thành viên không được phép cung cấp bất kỳ hoạt động vui chơi giải trí hoặc nghỉ dưỡng nào đi kèm hợp tác tư vấn hoặc hoạt động hợp tác khác với NVYT.

Thành viên không được phép mời hoặc chi trả chi phí cho bất kỳ ai đi cùng NVYT tới một sự kiện trừ trường hợp chính bản thân cá nhân đó đáp ứng được lý do độc lập và hợp pháp để tham dự cuộc họp hoặc buổi trao đổi kinh doanh.

2.3 Sản phẩm để Đánh giá/Làm mẫu/Trung bày

Thành viên được phép cung cấp miễn phí sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán cho NVYT nhằm mục đích đánh giá và trưng bày và không cần cam kết thương mại với điều kiện:

- Không được phép cung cấp sản phẩm nhằm mục đích lôi kéo bất chính để bán sản phẩm hoặc như một khoản giảm giá dựa trên số lượng và giá trị thương vụ kinh doanh mà NVYT nhận sản phẩm đem lại;
- Việc cung cấp này phải được ghi nhận bằng văn bản và vào sổ sách kế toán phù hợp đầy đủ, nhằm giảm thiểu rủi ro NVYT trục lợi từ sản phẩm;
- Sản phẩm để đánh giá chỉ được cung cấp cho NVYT theo số lượng hợp lý để họ làm quen với sản phẩm và có kinh nghiệm ứng dụng sản phẩm trong thực tiễn. Sản phẩm được cung cấp cho mục đích này cần được sử dụng miễn phí cho bệnh nhân trong quá trình chăm sóc điều trị, bao gồm sản phẩm dùng một lần (ví dụ như vật tư tiêu hao hoặc sản phẩm chỉ dùng một lần) và sản phẩm dùng nhiều lần (có thể được gọi là “tài sản cố định vốn hoá”). Số lượng sản phẩm dùng một lần được cung cấp miễn phí không được vượt quá số lượng hợp lý cần thiết đủ để đánh giá về sản phẩm trong các trường hợp. Ví dụ, không cung cấp nhiều hơn 2 bộ thuốc thử chẩn đoán cùng một loại cho một phòng thí nghiệm hoặc một TCYT trong một năm. Chỉ được phép cung cấp sản phẩm dùng nhiều lần trong một khoảng thời gian hợp lý để có đánh giá đầy đủ về sản

phẩm. Thời hạn đánh giá áp dụng cho sản phẩm dùng nhiều lần phải được xác định trước bằng văn bản. Sản phẩm dùng nhiều lần đó vẫn phải thuộc sở hữu của Thành viên trong quá trình đánh giá và Thành viên phải có sẵn quy trình để kịp thời di dời sản phẩm khỏi địa điểm của NVYT khi quá trình đánh giá kết thúc, ngoại trừ trường hợp NVYT mua lại hoặc thuê lại sản phẩm;

- Sản phẩm trưng bày thường được sử dụng để nâng cao nhận thức, giáo dục và đào tạo cho NVYT và bệnh nhân. Vì vậy, sản phẩm trưng bày thông thường không được sử dụng trong việc chăm sóc điều trị bệnh nhân. Nếu không có chủ đích sử dụng cho mục đích chăm sóc bệnh nhân hoặc chẩn đoán, trên sản phẩm phải ghi rõ là “Không dùng cho con người”, “Hàng mẫu”, “Không dùng cho mục đích chẩn đoán”, hoặc với ngôn từ tương tự để xác định rõ ràng rằng sản phẩm chỉ nhằm mục đích trưng bày và không được phép bán hoặc sử dụng cho điều trị trên con người hoặc hoạt động quản lý chăm sóc bệnh nhân thường quy.

2.4 Thù lao và Hợp đồng cho Dịch vụ Khoa học hoặc Giáo dục cung cấp bởi NVYT

Thành viên hoặc nhân viên của Công ty Thành viên hoặc bất kỳ bên thứ ba nào đại diện cho lợi ích của Thành viên hoặc thay mặt Thành viên được ký kết hợp đồng với NVYT, TCYT, tổ chức hoặc hiệp hội của NVYT (từ đây gọi tắt là “chuyên gia tư vấn”) cho việc cung cấp dịch vụ chuyên môn, có giá trị và hợp pháp (từ đây gọi tắt là “dịch vụ”) cho Thành viên hoặc thay mặt cho Thành viên đó, nếu đáp ứng được các điều kiện sau:

- Dịch vụ có liên quan trực tiếp đến thực hiện nghiên cứu lâm sàng; phát triển khoa học; phát triển và/hoặc nghiên cứu trong lĩnh vực có liên quan đến sản phẩm và/hoặc hoạt động kinh doanh của Thành viên; tham gia ban cố vấn; chia sẻ kinh nghiệm, đào tạo và giảng dạy các NVYT khác về sử dụng an toàn và hiệu quả sản phẩm, dịch vụ hoặc quy trình liên quan; thuyết trình tại các sự kiện khoa học; dịch thuật chuyên nghiệp; và/hoặc dịch vụ hợp pháp khác.
- Thỏa thuận hoặc hợp đồng phải được lập thành văn bản trong đó đề cập cụ thể rõ ràng về dịch vụ được cung cấp. Thỏa thuận hoặc hợp đồng phải được cả hai bên ký trước khi thực hiện dịch vụ và không được vi phạm quy định pháp luật hoặc bất kỳ chính sách nào của cả hai bên.
- Việc lựa chọn chuyên gia tư vấn phải căn cứ trên hồ sơ hợp pháp của chuyên gia tư vấn bao gồm “giấy phép hành nghề”, bằng cấp tư vấn và năng lực chuyên môn trong lĩnh vực dịch vụ được xác định. Việc lựa chọn chuyên gia tư vấn trong mọi trường hợp không được dựa trên số lượng và giá trị lợi ích kinh doanh mà chuyên gia tư vấn đem lại.
- Thù lao chi trả cho chuyên gia tư vấn phải là mức giá chung hợp lý trên thị trường và không được có chủ đích lôi kéo bất chính. Thù lao trong mọi trường hợp không được phép chi trả bằng tiền mặt trực tiếp, mà phải thông qua chuyển khoản ngân hàng. Nếu chuyên gia tư vấn là một đơn vị hoặc tổ chức, thù lao phải được chuyển khoản tới tài khoản ngân hàng của đơn vị hoặc tổ chức, không được phép chuyển khoản tới tài khoản cá nhân của nhân viên thuộc đơn vị hoặc tổ chức đó.
- Bên cạnh những nguyên tắc nêu trên, Thành viên cần xây dựng quy trình giám sát riêng để đảm bảo dịch vụ được cam kết và thực hiện tuân thủ theo thỏa thuận và hợp đồng đã ký, và dịch vụ được cung cấp theo đúng thỏa thuận và hợp đồng.

2.5 Hoạt động tài trợ của Thành viên đối với Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức

2.5.1 Tài trợ của Thành viên đối với các Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức trong mọi trường hợp phải đảm bảo tính độc lập trong giáo dục y khoa và khoa học. Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức phải có chủ đích thúc đẩy hoạt động đào tạo khoa học giáo dục và đàm luận y học, và phải được khởi xướng bởi bên tổ chức của Sự kiện Giáo dục này.

2.5.2 Mọi quyết định hỗ trợ Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức của Thành viên phải dựa trên cơ sở có đầy đủ thông tin để Thành viên có thể đánh giá tầm giá trị y học, khoa học và giáo dục xứng đáng của Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, cũng như tính hợp lý của địa điểm tổ chức và nội dung chương trình. Thành viên không được có chủ đích tác động không chính đáng đến nội dung chương trình, việc lựa chọn thuyết trình viên, phương pháp giảng dạy, hoặc tài liệu của Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức.

2.5.3 Trong mọi trường hợp, sự hỗ trợ của Thành viên cho Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức không được có chủ đích lôi kéo NVYT sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định sản phẩm và/hoặc dịch vụ của Thành viên. Tính chất và điều kiện đi kèm sự hỗ trợ của Thành viên cho Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức phải được ghi nhận bằng văn bản một cách phù hợp.

2.5.4 Theo Mục 2.7 (Hỗ trợ Tài chính cho Hoạt động Nghiên cứu và Giáo dục), Thành viên chỉ được tài trợ tham dự cho NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức thông qua việc cung cấp Tài trợ Giáo dục cho:

(a) đơn vị tổ chức của Sự kiện Giáo dục này để trang trải chi phí tổ chức cho Sự kiện Giáo dục này và/hoặc hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục này;

(b) một Hiệp hội Chuyên môn hoặc một Đơn vị là TCYT nhằm hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức; với điều kiện đối tượng nhận khoản Hỗ trợ hoàn toàn độc lập trong việc lựa chọn NVYT tham dự sự kiện.

2.5.5 Không giới hạn trong Mục 2.5.4, sự hỗ trợ của Thành viên cho Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức chỉ được nằm trong phạm vi cung cấp kinh phí để:

(a) mua quảng cáo và thuê không gian để trưng bày và tiếp thị tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;

(b) tổ chức hội thảo chuyên đề bên lề tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;

(c) thanh toán lệ phí đăng ký tham dự Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;

(d) thanh toán chi phí đi lại và chỗ ở với mức phí phải chăng để tham dự Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, nếu phải di chuyển ngoại tỉnh đến địa điểm tổ chức;

(e) thanh toán chi phí ăn uống phát sinh, với điều kiện bữa ăn có giá trị phải chăng, phù hợp và đúng với thời gian và tập trung vào mục đích giáo dục của Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức.

2.5.6 Thành viên không được phép:

(a) dàn xếp, chi trả, đề nghị chi trả, hoặc bằng bất kỳ phương thức nào khác hoàn trả chi phí cho bất kỳ cá nhân NVYT cụ thể nào tham dự hoặc phát biểu tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức; hoặc

(b) lựa chọn, hoặc tác động đến việc lựa chọn, bất kỳ cá nhân NVYT cụ thể nào tham dự Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, bất kể với tư cách đại biểu hay thuyết trình viên.

2.6 Hoạt động Đào tạo và Giáo dục về Công nghệ y học do Thành viên tổ chức hoặc hỗ trợ

2.6.1 Thành viên được phép tổ chức hoặc hỗ trợ đào tạo và giáo dục cho NVYT về cách thức triển khai, sử dụng và ứng dụng công nghệ của một sản phẩm cụ thể để hỗ trợ việc sử dụng an toàn và hiệu quả các sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán. Thành viên được phép tổ chức hoặc hỗ trợ giáo dục cho NVYT về các chủ đề về hoặc liên quan đến việc sử dụng sản phẩm công nghệ trang thiết bị y tế và chẩn đoán của Thành viên, và phải phù hợp với phạm vi đăng ký kinh doanh của Thành viên tại Việt Nam.

Hoạt động đào tạo và giáo dục phải được tiến hành bởi người có trình độ, có thể bao gồm nhân viên của Thành viên có trình độ chuyên môn kỹ thuật phù hợp hoặc chuyên gia, nhân viên của một bên thứ ba độc lập, có chuyên môn, uy tín và chuyên nghiệp.

2.6.2 Các chương trình đào tạo và giáo dục phải được tổ chức tại địa điểm hợp lý, phục vụ cho việc truyền tải nội dung đào tạo và giáo dục, và được lựa chọn trên cơ sở tính phù hợp đối với chương trình đề xuất và tính thuận tiện đối với đại biểu tham dự. Địa điểm thích hợp có thể bao gồm cơ sở của NVYT, cơ sở của Thành viên, hoặc các cơ sở đào tạo khác như phòng khám, phòng thí nghiệm, nơi giảng dạy, phòng hội nghị (bao gồm phòng hội nghị tại khách sạn), tùy thuộc vào tính chất của chương trình. Không được phép lựa chọn địa điểm theo tiêu chí tiện nghi giải trí, nghỉ dưỡng hoặc vui chơi.

2.6.3 Để hỗ trợ NVYT tham dự chương trình đào tạo và giáo dục do Thành viên tổ chức, Thành viên được phép hỗ trợ kinh phí đi lại, chỗ ở và ăn uống phát sinh cho NVYT tham dự, với điều kiện các chi phí phải hợp lý và ở mức phải chăng. Thành viên không được cung cấp, chi trả hoặc bố trí bất kỳ hoạt động vui chơi giải trí hoặc nghỉ dưỡng nào cho NVYT tham dự. Thành viên cũng không được cung cấp, chi trả hoặc bố trí việc đi lại, chỗ ở và bữa ăn cho vợ/chồng hoặc khách của NVYT tham dự.

2.7 Hỗ trợ Tài chính cho Hoạt động Nghiên cứu và Giáo dục

Thành viên được phép cung cấp các khoản hỗ trợ tài chính cho hoạt động nghiên cứu và giáo dục với điều kiện Thành viên đó:

- Có tiêu chí khách quan cho việc cung cấp khoản hỗ trợ;
- Thực hiện thủ tục hợp lý để đảm bảo khoản hỗ trợ tài chính không ràng buộc đối tượng nhận phải sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định sản phẩm và dịch vụ của Thành viên; và
- Đảm bảo đơn vị nhận tài trợ tự quyết định độc lập về việc đề xuất khoản hỗ trợ và/hoặc việc lựa chọn người thụ hưởng khoản hỗ trợ.

Các khoản hỗ trợ tài chính cho hoạt động nghiên cứu chỉ được sử dụng để hỗ trợ các nghiên cứu y khoa độc lập có giá trị khoa học xứng đáng hoặc góp phần phát triển chính sách y tế, và các hoạt động đó phải có mục tiêu và lộ trình được lập cụ thể rõ ràng.

Các khoản hỗ trợ tài chính cho hoạt động giáo dục chỉ được sử dụng cho mục đích cải thiện công tác chăm sóc bệnh nhân, đào tạo về y tế cho sinh viên y khoa, nghiên cứu sinh tham gia chương trình giao lưu trao đổi về chuyên môn, hoặc các nhân viên y tế khác, hoặc cho mục đích giáo dục cộng đồng về các vấn đề liên quan đến chăm sóc sức khỏe.

Liên quan đến Mục 2.5 (Hoạt động hỗ trợ của Thành viên đối với Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức), Thành viên được phép cung cấp khoản hỗ trợ tài chính cho các đối tượng sau:

- (1) ban tổ chức của Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức để trang trải chi phí tổ chức Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức và/hoặc hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;
- (2) một TCYT nhằm hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;
- (3) một Hiệp hội Chuyên môn nhằm hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức,

với điều kiện các nguyên tắc sau phải được đảm bảo:

- i. Mọi yêu cầu hỗ trợ phải là văn bản chính thức của tổ chức hợp lệ là Ban tổ chức Sự kiện, TCYT, hoặc Hiệp hội Chuyên môn, và không được từ bất kỳ cá nhân nào.

- ii. Thành viên không được phát hành thư mời cho bất kỳ Bệnh viện/TCYT nào để tham dự những sự kiện này.
- iii. Thành viên phải đảm bảo khoản hỗ trợ được cung cấp là hợp pháp và theo mức giá chung hợp lý trên thị trường.
- iv. Thành viên được phép cung cấp danh sách đề xuất các sự kiện/chương trình giáo dục y khoa chuyên nghiệp trọng tâm được tổ chức bởi bên thứ ba, nhưng đồng thời phải đảm bảo không có tác động nào đến việc lựa chọn cá nhân NVYT thụ hưởng.
- v. Thành viên không được hỗ trợ bất kỳ việc bố trí hậu cần nào cho các yêu cầu này.
- vi. Các khoản hỗ trợ giáo dục phải được lập thành văn bản là hợp đồng hợp pháp giữa Thành viên và Ban Tổ chức Sự kiện/TCYT, theo đó đảm bảo quyền kiểm toán cho Thành viên và yêu cầu đối tượng nhận khoản hỗ trợ phải cung cấp thông tin về chi tiêu/sử dụng thực tế của khoản hỗ trợ cho Thành viên khi có yêu cầu.
- vii. Các khoản hỗ trợ giáo dục chỉ được thực hiện thông qua chuyển khoản ngân hàng tới tài khoản của Ban Tổ chức Sự kiện/TCYT/Hội đồng Chuyên môn dựa trên yêu cầu.

2.8 Quyên góp từ thiện

Thành viên được phép quyên góp tiền, sản phẩm, hoặc dịch vụ cho mục đích từ thiện hoặc thiện nguyện; hoặc tài trợ cho sự kiện mà tiền thu được từ sự kiện đó được sử dụng cho mục đích từ thiện, ngoại trừ trường hợp các khoản quyên góp này bị cấm theo luật pháp và/hoặc các bộ quy tắc ứng xử khác hiện hành.

Hoạt động quyên góp từ thiện không được sử dụng như công cụ tiếp thị, không được chủ đích hướng đến các NVYT, và không được sử dụng để khuyến khích hoặc tặng cho NVYT/TCYT để đáp lại việc sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định sản phẩm hoặc dịch vụ của Thành viên.

Hoạt động quyên góp từ thiện chỉ được sử dụng vì mục đích từ thiện cho tổ chức phi lợi nhuận, tổ chức có chức năng hoạt động từ thiện hợp pháp theo quy định pháp luật Việt Nam, và không được phép thực hiện dựa trên khuyến nghị của bất kỳ NVYT và/hoặc Quan chức Chính phủ nào. Nghiêm cấm quyên góp từ thiện trực tiếp cho bất kỳ cá nhân nào.

Mọi hoạt động quyên góp từ thiện phải được ghi nhận bằng văn bản một cách phù hợp.

2.9 Nghiên cứu thị trường

Nghiên cứu phải được khởi xướng và chủ đích để giải đáp các câu hỏi khoa học hợp pháp về tính hiệu lực, an toàn, hiệu quả hoặc tối ưu của sản phẩm, hoặc nhằm mục đích thúc đẩy phát triển khoa học trong lĩnh vực trị liệu của Thành viên. Nghiên cứu không được phép chủ đích tiếp thị sản phẩm và/hoặc phương pháp trị liệu, hoặc để tặng cho bất kỳ cá nhân hoặc đơn vị nào để đáp lại việc hợp tác kinh doanh trong quá khứ, hiện tại hoặc tương lai.

Mọi nghiên cứu khoa học phải được tiến hành theo đúng quy định pháp luật Việt Nam hiện hành.

2.10 Thông tin sản phẩm

Thông tin và công bố về sản phẩm được thể hiện phải đảm bảo tiêu chuẩn đạo đức cao, nhất quán với thông tin sản phẩm mới nhất được phê duyệt bởi Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế), và thông tin không được gây hiểu lầm hoặc mập mờ.

2.10.1 Thông tin sản phẩm trên tạp chí y khoa cung cấp cho NVYT

Nội dung về thông tin sản phẩm và/hoặc quảng cáo sản phẩm cung cấp cho NVYT phải đáp ứng các yêu cầu của thông tin Trang thiết bị Y tế và các quy định quảng cáo được ban hành bởi Bộ Y tế (Vụ

Trang thiết bị và Công trình Y tế), và chỉ được bao gồm thông tin Trang thiết bị Y tế đã có Giấy phép Thiết bị Y tế và/hoặc Giấy phép Nhập khẩu trong 5 năm

2.10.2 Nội dung về thông tin sản phẩm

Nội dung về thông tin sản phẩm cung cấp cho NVYT phải đáp ứng các yêu cầu về thông tin Trang thiết bị Y tế (Nghị định 43/2017/NĐ-CP về Nhân hàng hóa và Nghị định 36/2016/NĐ-CP về Quản lý trang thiết bị y tế) và các quy định quảng cáo được ban hành bởi Bộ Y tế.

Tài liệu dưới dạng in ấn phải được trình bày rõ ràng, dễ đọc. Thông tin và các công bố về sản phẩm phải đúng sự thật, chính xác, rõ ràng, khách quan và có cơ sở bằng chứng khoa học. Thông tin và các công bố được thể hiện cũng phải đảm bảo tiêu chuẩn đạo đức cao, nhất quán với thông tin sản phẩm được phê duyệt bởi Bộ Y tế, không được gây hiểu lầm hoặc mập mờ.

3. Cam kết chất lượng sản phẩm

Danh tiếng và sự phát triển bền vững của các Thành viên đang và sẽ dựa trên chất lượng cao nhất của các sản phẩm cũng như dịch vụ tích hợp của họ, nhằm hỗ trợ NVYT đem tới cho bệnh nhân kết quả tốt nhất có thể từ việc sử dụng các sản phẩm đó.

Vì vậy, tất cả Thành viên cam kết tuân thủ các tiêu chuẩn về chất lượng và an toàn được quy định trong các quy định pháp luật có liên quan.

Thành viên phải có hành động ngay lập tức để thu hồi các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn và phải có hành động tốt nhất để giảm thiểu hoặc khắc phục hậu quả tại thời điểm phát hiện vấn đề gây ra bởi sản phẩm hoặc dịch vụ tích hợp không đạt tiêu chuẩn.

4. Xúc tiến thương mại

Bộ Quy tắc này không hạn chế hoặc quy định về các điều khoản thương mại và/hoặc hoạt động xúc tiến thương mại tuân thủ theo quy định pháp luật Việt Nam về cung cấp trang thiết bị y tế và chẩn đoán. Các Thành viên khuyến khích cạnh tranh lành mạnh giữa các công ty. Xúc tiến thương mại phải tuân thủ theo luật pháp hiện hành và không được sử dụng như hành động lôi kéo bất chính.

5. Cạnh tranh công bằng trong kinh doanh

Thành viên được hưởng tự do cạnh tranh kinh doanh theo quy định pháp luật Việt Nam.

Cạnh tranh kinh doanh phải được thực hiện trên cơ sở trung thực, công bằng, không xâm phạm quyền và lợi ích hợp pháp của các công ty và người tiêu dùng khác.

6. Tập huấn

Các Thành viên có trách nhiệm:

- Giám sát các Thành viên tuân thủ Bộ Quy tắc này.
- Truyền thông hiệu quả về Bộ Quy tắc đến các nhân viên, nhà thầu và bên trung gian thứ ba về đạo đức và ứng xử trong quan hệ hợp tác với NVYT.

7. Giám sát và Kiểm soát thực hiện

7.1 Nguyên tắc chung

Các công ty cần thiết lập và duy trì quy trình phù hợp để đảm bảo việc tuân thủ các bộ quy tắc ứng xử và luật pháp hiện hành, và để rà soát và giám sát toàn bộ hoạt động cũng như sản phẩm tuân thủ theo nguyên tắc.

Để thúc đẩy việc tuân thủ Bộ Quy tắc Đạo đức và Ứng xử MDDSC, các Thành viên sẽ tích cực giám sát thực tiễn các công ty khác tuân thủ Bộ Quy tắc này. Mọi khiếu nại sẽ được gửi đến Ban Thư ký MDDSC và được xử lý bởi Thành viên Ban Lãnh đạo Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam (“EuroCham”) được chỉ định và/hoặc một công ty luật/kiểm toán là bên thứ ba độc lập và có thẩm quyền, với sự tư vấn của Nhóm Chuyên môn Đạo đức Kinh doanh.

7.2 Cơ chế kiểm soát

Trong trường hợp có khiếu nại, Công ty Thành viên cần chuẩn bị một văn khiếu nại chính trong đó đề cập rõ danh tính công ty, tài liệu tham khảo, cùng bản sao của tất cả tài liệu và chứng cứ cần thiết và gửi văn bản này đến Ban Thư ký MDDSC. Ban Thư ký MDDSC sẽ nộp bản khiếu nại lên Thành viên Ban Lãnh đạo EuroCham được chỉ định. Thành viên Ban Lãnh đạo EuroCham được chỉ định và Nhóm Chuyên môn Đạo đức Kinh doanh sẽ rà soát và cân nhắc văn bản được gửi từ Ban Thư ký MDDSC, đưa ra quyết định liệu có hành vi vi phạm Bộ Quy tắc hay không. Tùy theo mức độ nghiêm trọng của vi phạm, có thể tham vấn một công ty luật/kiểm toán độc lập nếu cần thiết.

Thành viên Ban Lãnh đạo EuroCham được chỉ định và Nhóm Chuyên môn Đạo đức Kinh doanh được phép yêu cầu đại diện tuân thủ và Tổng Giám đốc của công ty xác nhận thông tin chính thức. Với những thông tin này, và tư vấn của Nhóm Chuyên môn Đạo đức Kinh doanh, Thành viên Ban Lãnh đạo EuroCham được chỉ định và Chủ tịch/Thành viên Ban Lãnh đạo MDDSC được chỉ định sẽ đưa ra quyết định cuối cùng đối với bản khiếu nại, bao gồm hình thức xử phạt sẽ được áp dụng. Các xung đột lợi ích sẽ được cân nhắc trong quá trình xem xét và đưa ra quyết định.

Tùy theo mức độ nghiêm trọng, trường hợp cụ thể và mức độ thường xuyên của vi phạm, Ban Lãnh đạo MDDSC có thể đưa ra hình thức xử phạt đối với Thành viên vi phạm, ví dụ như:

- (i) Yêu cầu Thành viên vi phạm đưa ra cam kết bằng văn bản rằng hành động bị khiếu nại sẽ không được tiếp tục tính từ ngày hoặc trước ngày được xác định bởi Ban Lãnh đạo MDDSC.
- (ii) Đình chỉ tư cách hội viên của Thành viên vi phạm với thời hạn không quá 3 năm.

8. Quản lý Bộ Quy tắc

Đại Hội đồng MDDSC sẽ rà soát việc thực hiện và tính hiệu quả của Bộ Quy tắc thường xuyên theo chu kỳ không quá năm (5) năm dương lịch. Việc rà soát Bộ Quy tắc sẽ được tiến hành dưới sự chỉ đạo của Ban Lãnh đạo MDDSC và Nhóm Chuyên môn Đạo đức Kinh doanh.

Bộ Quy tắc này có thể được sửa đổi thông qua bỏ phiếu thuận của ít nhất 2/3 số Thành viên MDDSC chính thức và có quyền bỏ phiếu tại một Cuộc họp, được triệu tập và tổ chức phù hợp, hoặc thông qua xác nhận bằng văn bản.