

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

*Cập nhật và sửa đổi lần đầu: có hiệu lực từ ngày 01
tháng 8 năm 2024*

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.

MỤC LỤC

A.	Lời mở đầu.....	3
B.	Phạm vi áp dụng của Bộ Quy tắc.....	3
C.	Định nghĩa.....	3
D.	Các Nguyên tắc Đạo đức và Ứng xử.....	4
1.	Hoạt động hợp tác phải đảm bảo quyết định độc lập và niềm tin của cộng đồng.....	4
2.	Hoạt động tương tác với Nhân viên Y tế.....	4
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.....	6
2.4	Thù lao và Hợp đồng cho Dịch vụ Khoa học hoặc Giáo dục cung cấp bởi NVYT.....	6
2.5	Hoạt động tài trợ của Thành viên đối với Sự kiện Giáo dục do Bên thứ Ba tổ chức (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến).....	7
2.6	Hoạt động Đào tạo và Giáo dục về Công nghệ y học do Thành viên tổ chức hoặc hỗ trợ (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến).....	8
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.....	10
2.10	Thông tin sản phẩm.....	10
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.....	11
7.	Giám sát và Kiểm soát thực hiện.....	11
7.1	Nguyên tắc chung.....	11
7.2	Cơ chế kiểm soát.....	11
8.	Quản lý Bộ Quy tắc.....	11

Câu hỏi chung.....	13
Về Tương tác Trực tiếp hoặc Trực tuyến	13
Về Phần D.2.1: 2.1 Quà tặng, Văn phòng phẩm sự kiện, và các Vật phẩm hỗ trợ giáo dục	14
Về Phần D.2.8: Quyên góp từ thiện	14
Về Phần 2.5: Hoạt động tài trợ của Thành viên đối với Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến)	15
Về Phần 2.6: Hoạt động Đào tạo và Giáo dục về Công nghệ y học do Thành viên tổ chức hoặc hỗ trợ (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến)	16
Về Các nhà phân phối tại Việt Nam	16
Về Bảo mật Dữ liệu	17

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 điều 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.

Các mặt hàng có nhãn hiệu là các mặt hàng có tên hoặc logo của Thành viên hoặc / sản phẩm của Thành viên 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 cho dù trong bối cảnh trực tiếp, trực tuyến, hoặc hybrid (tức là kết hợp giữa trực tiếp và trực tuyến) 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, Văn phòng phẩm cho sự kiện, và các Vật phẩm hỗ trợ giáo dục

Để tránh nhầm lẫn, quà tặng trong phần này không phải là mặt hàng khuyến mại được sử dụng trong các chương trình xúc tiến thương mại đã đăng ký tuân thủ luật pháp và các quy định có liên quan của địa phương bao gồm nhưng không giới hạn ở Luật Thương mại.

2.1.1 Quà tặng

Nghiêm cấm mọi hành vi tặng quà cho NVYT hoặc TCYT (ngay cả thông qua Bên thứ Ba), dù trực tiếp hoặc gián tiếp. Việc cấm quà tặng này bao gồm:

- (a) Các mặt hàng không liên quan đến giáo dục cũng như bệnh nhân (ví dụ: đồ dùng văn phòng, tẩy tế bào chết, thiết bị điện tử có thể phục vụ mục đích sử dụng cá nhân, cốc/ly), ngay cả khi có giá trị tối thiểu và bất kể các mặt hàng đó có nhãn hiệu (với tên hoặc logo của công ty hoặc sản phẩm) hay không;
- (b) Các tặng phẩm văn hóa như bánh quy, rượu, thuốc lá, hoa, sôcôla, giỏ quà, quà tặng ngày lễ hoặc tiền mặt/các khoản tương đương tiền (ví dụ: thẻ quà tặng, phiếu mua hàng), trong bất kể dịp nào (ví dụ: các sự kiện lớn trong đời như sinh nhật, sinh đẻ, đám cưới, mai táng, v.v.).

Thành viên không được phép cung cấp hay sắp xếp bất kỳ hoạt động vui chơi giải trí nghỉ dưỡng nào 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 giải trí 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 có thể cung cấp văn phòng phẩm không có nhãn hiệu 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. Không được sử dụng văn phòng phẩm này làm quà tặng tại cửa.

Các 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 từ Thành viên. Tổng giá trị các mặt hàng văn phòng phẩm (bao gồm bút, notepad, ngăn chứa tài liệu, USB, v.v.) không được vượt quá 200.000 đồng (chưa bao gồm VAT) cho mỗi NVYT trong mỗi sự kiện.

2.1.3 Vật phẩm hỗ trợ giáo dục

Vật phẩm hỗ trợ giáo dục phải phục vụ chức năng giáo dục trực tiếp và đơn thuần (y tế và khoa học) liên quan trực tiếp đến thực hành của NVYT hoặc trực tiếp phục vụ mục đích Giáo dục Bệnh nhân trong lĩnh vực thực hành của NVYT. Vật phẩm giáo dục có thể được sử dụng với hoặc không với logo công ty hoặc tên thương hiệu.

Tổng giá trị các vật phẩm hỗ trợ giáo dục mà Thành viên được phép cung cấp cho NVYT phải thấp hơn 8.000.000 Việt Nam Đồng cho một NVYT một năm và phải thấp hơn 2.000.000 Việt Nam Đồng cho một NVYT trong một lần cung cấp.

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.

2.2 Bữa ăn thuộc Hoạt động Hợp tác 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 trong bất kỳ tương tác nào 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 trung 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. Thời gian quy định cho NVYT cho mục đích đánh giá hoặc trung bày sản phẩm phải phù hợp với việc sử dụng hoặc hiệu suất sản phẩm và tuân thủ luật pháp và quy định hiện hành của địa phương. 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 trung bày thường được sử dụng để nâng cao nhận thức, giáo dục và đào tạo cho NVYT và bệnh nhân. Vì vậy, sản phẩm trung 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 trung 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 (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến)

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 đi chuyên 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 (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến)

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/Hiệp hội 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 khi cần thiết 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.

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

CÁC CÂU HỎI THƯỜNG GẶP

Các câu hỏi thường gặp này cung cấp cho Thành viên và các bên, những người sẽ cần áp dụng Bộ Quy tắc với hướng dẫn:

- Về cách thức thực hiện Bộ Quy tắc;
- Về cách giải thích một số quy định của Bộ Quy tắc; và
- Để giúp các Thành viên hiểu rõ hơn về ý nghĩa của Bộ Quy tắc trong các tình huống thực tế khác.

Câu hỏi chung

1. Bộ Quy tắc này có phù hợp với pháp luật Việt Nam/Bộ Quy tắc đạo đức và ứng xử của Hiệp hội Công nghệ Y học Châu Á – Thái Bình Dương (APACMed) không?

Bộ Quy tắc này chịu sự điều chỉnh của pháp luật Việt Nam. Nếu một quy định pháp luật 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.

Bộ quy tắc này phù hợp với Bộ Quy tắc của APACMed và đã được APACMed thẩm định pháp lý.

2. Bộ Quy tắc này có được áp dụng cho các hoạt động kinh doanh của các công ty bên ngoài EuroCham và/hoặc tất cả các thành viên EuroCham không?

Quy tắc này được áp dụng cho tất cả các hoạt động kinh doanh của Thành viên của MDDSC EuroCham tại Việt Nam bao gồm các bên trung gian bên thứ ba của thành viên (bao gồm tư vấn, nhà phân phối, đại lý bán hàng và môi giới).

3. Nếu công ty có chính sách toàn cầu của riêng mình về tương tác với NVYT, đâu đó có thể có sự trùng lặp / khác biệt giữa Bộ Quy tắc này và chính sách của công ty. Trong trường hợp có sự khác biệt giữa Bộ Quy tắc này và các chính sách nội bộ và công ty phải tuân theo chính sách của riêng họ, điều này có ảnh hưởng đến vị trí của họ trong MDDSC không?

Theo quy định tại Phần B của Bộ Quy tắc này, Thành viên sẽ áp dụng quy tắc ứng xử nghiêm khắc hơn.

Về Tương tác Trực tiếp hoặc Trực tuyến

1. Tương tác Trực tuyến là gì?

Tương tác trực tuyến liên quan đến những người tham dự tham gia vào một môi trường trực tuyến thường được thực hiện bởi công nghệ kỹ thuật số thay vì họp ở một địa điểm thực tế. Những hoạt động này có thể diễn ra thông qua các cách thức và phương tiện truyền thông khác nhau. Các tương tác trực tuyến như vậy có thể bao gồm hội thảo trực tuyến và các chương trình đào tạo và giáo dục trực tuyến khác cho phép truyền tải các bài giảng và thảo luận trực tuyến hoặc được ghi lại và hiển thị nội dung bằng văn bản và video.

2. Tương tác kết hợp (hybrid) là gì?

Tương tác kết hợp thường cung cấp cho cả trải nghiệm tham gia trực tiếp và trực tuyến. Tương tác kết hợp chủ yếu được tổ chức như các tương tác trực tiếp thông thường với các sắp xếp bổ sung được thực hiện để giúp một số người tham gia có thể tham dự và tham gia từ xa bằng các công cụ và ứng dụng kỹ thuật số.

VỀ PHẦN D.2.1: 2.1 Quà tặng, Văn phòng phẩm sự kiện, và các Vật phẩm hỗ trợ giáo dục

1. Quy định về quà tặng có áp dụng cho các lễ hội có tính chất truyền thống tại Việt Nam như Tết, Năm mới, Tết Trung thu, v.v. hay không?

Theo quy định tại Mục 2.1.1, Phần D, Bộ Quy tắc nghiêm cấm mọi hành vi tặng quà cho NVYT, dù trực tiếp hoặc gián tiếp.

Việc cấm quà tặng này bao gồm:

(a) Các mặt hàng không liên quan đến giáo dục cũng như bệnh nhân (ví dụ: đồ dùng văn phòng, tẩy tế bào chết, thiết bị điện tử có thể phục vụ mục đích sử dụng cá nhân, cốc/ly), ngay cả khi có giá trị tối thiểu và bất kể các mặt hàng đó có nhãn hiệu (với tên hoặc logo của công ty hoặc sản phẩm) hay không;

(b) Các tặng phẩm văn hóa như bánh quy, rượu, thuốc lá, hoa, sôcôla, giỏ quà, quà tặng ngày lễ hoặc tiền mặt/các khoản tương đương tiền (ví dụ: thẻ quà tặng, phiếu mua hàng), trong bất kể dịp nào (ví dụ: các sự kiện lớn trong đời như sinh nhật, sinh đẻ, đám cưới, mai táng, v.v.).

2. Định nghĩa về địa điểm thích hợp là gì vì nó được đề cập như một điều kiện trong tất cả các tương tác với HCP và / hoặc quan chức chính phủ, tức là trong các bữa ăn kinh doanh với HCP, trong việc hỗ trợ Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức (bao gồm cả tài trợ giáo dục), trong các sự kiện đào tạo sản phẩm của thành viên?

Địa điểm được xem là phù hợp cho bữa ăn kinh doanh của thành viên, tổ chức của thành viên hoặc bên thứ ba tổ chức hội nghị/tập huấn khoa học / giáo dục phải đáp ứng các điều sau đây:

- ✓ Mức phí phải chăng, hợp lý và không hoang phí
- ✓ Phù hợp và thuận lợi cho việc trao đổi thông tin khoa học - thích hợp cho mục đích đào tạo và giáo dục với các cơ sở vật chất đầy đủ, bao gồm các điều kiện an ninh và vệ sinh
- ✓ Dễ tiếp cận - Vị trí phải dễ dàng tiếp cận, có cân nhắc các vị trí cư trú và / hoặc quốc gia xuất xứ của NVYT

Ví dụ về các địa điểm không phù hợp: khu nghỉ dưỡng, vui chơi (sòng bạc), địa điểm vui chơi giải trí (ví dụ như casino, sân golf, karaoke, tiệm bia, quán rượu).

3. Điều gì sẽ xảy ra nếu một công ty vi phạm quy định này, có thể thực hiện bất kỳ hành động nào không?

Theo quy định tại Mục 7.2, Phần D, Thành viên có thể gửi một đơn kiến nghị chính thức bằng văn bản trong đó đề cập rõ danh tính công ty có hành vi vi phạm và đầy đủ tài liệu tham khảo đến Ban Thư ký MDDSC. Sau khi hoàn thành quy trình xử lý đơn kiến nghị và đưa ra quyết định, Thành viên Ban Lãnh đạo EuroCham được chỉ định và Ban Lãnh đạo MDDSC có thể đưa ra hình thức xử phạt đối với Thành viên vi phạm.

VỀ PHẦN D.2.8: Quyên góp từ thiện

1. Các Tổ chức về chăm sóc sức khỏe và Hiệp hội Chuyên môn/xã hội có thể nhận được khoản đóng góp từ thiện không?

Theo quy định 2.8 tại Mục D của Bộ Quy tắc, quyên góp từ thiện có thể được thực hiện cho mục đích từ thiện cho các tổ chức phi lợi nhuận và tổ chức từ thiện ngay theo quy định của pháp luật Việt Nam.

2. Các Tổ chức về chăm sóc sức khỏe và Hiệp hội Chuyên môn/Xã hội có thể gửi cho Thành viên Thư ngỏ quyên góp từ thiện không?

Tất cả các khoản đóng góp từ thiện sẽ được ghi nhận bằng văn bản một cách thích hợp. Đóng

góp từ thiện có thể được thực hiện dựa trên yêu cầu bằng văn bản của các tổ chức phi lợi nhuận và tổ chức từ thiện.

VỀ PHẦN 2.5: Hoạt động tài trợ của Thành viên đối với Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến)

1. Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức là gì?

Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức là một hội nghị hoặc cuộc họp có tính chất y tế, khoa học và/hoặc giáo dục, nhằm thúc đẩy kiến thức khoa học, tiến bộ y tế và/hoặc cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hiệu quả và được tổ chức bởi Hiệp hội Chuyên môn, TCYT hoặc bởi một nhà cung cấp dịch vụ y tế hoặc giáo dục chuyên nghiệp khác.

2. Các Thành viên có thể có những cách thức thay thế nào để hỗ trợ các Sự kiện Giáo dục của Bên thứ ba?

Theo Bộ quy tắc, các Thành viên không được lựa chọn hoặc trực tiếp tài trợ - hoặc tạo ảnh hưởng đến việc lựa chọn - một cá nhân NVYT để tham dự hoặc phát biểu tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức (ngoại trừ sự tham gia hạn chế của Thành viên trong việc lập kế hoạch và thực hiện các Cuộc họp Vệ tinh, như được thảo luận dưới đây). Tuy nhiên, các thành viên có thể tiếp tục hỗ trợ giáo dục NVYT theo những cách khác.

Các thành viên có thể cung cấp Tài trợ Giáo dục cho:

- đơn vị tổ chức Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức để trang trải chi phí điều hành cho Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức và/hoặc để hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục của Bên thứ ba;
- một TCYT nhằm hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;
- một Hiệp hội Chuyên môn nhằm hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;
- một đơn vị trung gian hành chính thực sự có liên quan hoặc hỗ trợ trong việc quản lý các hội nghị y tế.

Các khoản tài trợ này của các Thành viên có thể bao gồm các chi phí liên quan đến việc NVYT tham dự các Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức. Những chi phí này có thể bao gồm chi phí chỗ ở khiếm tốn khi được yêu cầu di chuyển ra khỏi thành phố, chi phí đi lại hợp lý, phí đăng ký, và các bữa ăn và đồ uống giải khát phát sinh. Các thành viên không được phép chọn - hoặc ảnh hưởng đến việc lựa chọn - một cá nhân NVYT để nhận những lợi ích này theo Tài trợ Giáo dục. Các thành viên không được đặt chuyến đi cho NVYT hoặc thực hiện các thỏa thuận hậu cần khác liên quan đến sự tham dự của NVYT tại các Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, trừ khi được thảo luận thêm ngoài Bộ quy tắc và các Câu hỏi thường gặp này. Cuối cùng, Thành viên có thể tiếp tục hỗ trợ Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức cho các mục đích sau, phù hợp với các thỏa thuận hợp đồng thích hợp:

- quảng cáo, cho thuê gian hàng trưng bày, khuyến mại; và
- tổ chức hội thảo chuyên đề bên lề.

3. Các Thành viên có được phép đề xuất hoặc giới thiệu các NVYT làm giảng viên cho các đơn vị tổ chức Sự kiện Giáo dục Bên thứ ba không?

Có. Tuy nhiên, Thành viên không được phép tìm cách gây ảnh hưởng không phù hợp đến nội dung chương trình, lựa chọn giảng viên, phương pháp giáo dục hoặc tài liệu tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức. Mặc dù các Thành viên có thể giới thiệu giảng viên cho chương trình nghị sự chính của Sự kiện Giáo dục Bên thứ ba, quyết định cuối cùng về việc mời giảng viên nào phải thuộc về đơn vị tổ chức Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức. Lưu ý rằng như được thảo luận dưới đây, khi một Thành viên tài trợ cho Hội nghị chuyên đề vệ tinh như một phần của

chương trình tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, Thành viên đó có thể chọn diễn giả, tham luận viên hoặc giảng viên khác tại Hội nghị chuyên đề vệ tinh.

4. Các Thành viên có được phép sắp xếp hoặc trả tiền đi lại cho một NVYT để tham dự Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, với tư cách là giảng viên hoặc đại biểu không?

Không. Các thành viên không được phép sắp xếp, trực tiếp thanh toán hoặc hoàn trả chi phí của bất kỳ NVYT nào để tham dự hoặc phát biểu tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức. Tuy nhiên, một khoản tài trợ có thể được cung cấp cho các tổ chức thích hợp để hỗ trợ sự tham dự của NVYT tại Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức và có thể hỗ trợ một số chi phí nhất định liên quan đến sự tham gia của NVYT với tư cách là giảng viên tại Hội nghị chuyên đề vệ tinh do Thành viên tổ chức.

5. Các Thành viên có thể thuê NVYT làm cố vấn để phát biểu tại một Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức quốc tế và thanh toán các chi phí liên quan của họ không?

Các thành viên không được thuê, trực tiếp thanh toán, cũng như không hoàn trả cho các HCP cá nhân các chi phí đi lại, ăn ở, ăn uống và giải khát. Ngoài ra, Thành viên không được ảnh hưởng đến việc lựa chọn giảng viên.

6. “Hội nghị Chuyên đề vệ tinh” là gì?

Hội nghị chuyên đề vệ tinh thường được tổ chức bởi các Thành viên có sự hiện diện (ví dụ: gian hàng) tại hoặc đã hỗ trợ Sự kiện Giáo dục của Bên thứ ba. Mặc dù Thành viên chịu trách nhiệm về nội dung của Hội nghị chuyên đề vệ tinh, các chương trình này có thể phải tuân theo quy trình đăng ký và phê duyệt của nhà tổ chức Sự kiện Giáo dục Bên thứ ba. Mặc dù Hội nghị chuyên đề vệ tinh thường được đưa vào chương trình nghị sự của Sự kiện giáo dục của Bên thứ ba và các tài liệu quảng cáo liên quan, đây là những sự kiện do Thành viên thực hiện. Các thành viên nên minh bạch trong việc thúc đẩy những điều này như vậy.

Về Phần 2.6: Hoạt động Đào tạo và Giáo dục về Công nghệ y học do Thành viên tổ chức hoặc hỗ trợ (cả sự kiện trực tiếp/trực tuyến)

1. Các Thành viên có được phép tổ chức các sự kiện đào tạo và giáo dục của riêng mình và lựa chọn và đáp ứng chi phí tham dự của các NVYT tại các sự kiện đó không?

Có. Việc Bộ Quy tắc cấm tài trợ NVYT trực tiếp chỉ ảnh hưởng đến các Sự kiện Giáo dục do Bên thứ ba tổ chức.

2. Các thành viên có được phép tổ chức các sự kiện đào tạo và giáo dục kết hợp với các TCYT và Hiệp hội Chuyên môn và lựa chọn và đáp ứng chi phí tham dự của các NVYT tại các sự kiện đó không?

Có. Một sự kiện đào tạo và giáo dục do Thành viên tổ chức có thể được đồng tài trợ hoặc đồng tổ chức với một tổ chức có trình độ phù hợp như TCYT, Hiệp hội Chuyên môn hoặc nhà cung cấp đào tạo thực sự. Đóng góp và chi phí nên được chia sẻ công bằng giữa các bên tổ chức sự kiện.

Về Các nhà phân phối tại Việt Nam

Trong trường hợp nhà phân phối chịu trách nhiệm chính trong hợp tác với các NVYT hoặc Chính phủ Việt Nam thay mặt Thành viên (ví dụ như: nhà phân phối tổ chức sự kiện có diễn giả là Thành viên, hoặc nhà phân phối hỗ trợ tài chính cho bệnh viện...):

1. Nhà phân phối trong nước có bắt buộc phải tuân thủ Bộ Quy tắc Ứng xử Đạo đức MDDSC trong các tương tác với NVYT và/hoặc công chức nhà nước tại Việt Nam không?

Bộ Quy tắc này áp dụng cho Thành viên MDDSC và bên trung gian thứ ba, vì vậy nhà phân phối phải tuân thủ quy định trong Bộ Quy tắc này trong hoạt động hợp tác với NVYT và quan chức Chính phủ thay mặt Thành viên.

2. Trong trường hợp Nhà phân phối có câu hỏi về Bộ Quy tắc thì có thể liên hệ ai?

Trong trường hợp có câu hỏi, MDDSC khuyến khích nhà phân phối liên hệ với Thành viên có liên quan để được hướng dẫn. Theo mục 6, Thành viên có trách nhiệm (i) Giám sát các Thành

viên tuân thủ Bộ Quy tắc này và (ii) 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.

Về Bảo mật Dữ liệu

1. Trong các sự kiện khoa học có nhân viên y tế và bệnh nhân, trường hợp Thành viên thu thập thông tin cá nhân thì cần tuân thủ những quy định nào?

Thành viên cần tuân thủ pháp luật Việt Nam, bao gồm nhưng không giới hạn ở Luật An ninh mạng (2018) và Nghị định về bảo vệ dữ liệu cá nhân.