

BỘ QUY TẮC ĐẠO ĐỨC VÀ ỨNG XỬ APACMED TRONG QUAN HỆ HỢP TÁC QUA LẠI VỚI CÁC CHUYÊN GIA CHĂM SÓC SỨC KHỎE

SỨ MỆNH CỦA APACMED: Sứ mệnh của chúng tôi là nâng cao các tiêu chuẩn chăm sóc sức khỏe thông qua hợp tác sáng tạo giữa các bên liên quan để cùng nhau đặt nền tảng cho lĩnh vực chăm sóc sức khỏe ở Châu Á Thái Bình Dương

A. MỤC ĐÍCH VÀ 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 1 tháng 1 năm 2016.

Hiệp hội Công nghệ Y học Châu Á Thái Bình Dương ("**APACMed**") mong muốn thúc đẩy hợp tác trên cơ sở đảm bảo đạo đức giữa các đơn vị trong ngành công nghệ y học và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe nhằm đẩy mạnh sứ mệnh của APACMed. Mục đích của Bộ quy tắc này là tạo điều kiện hợp tác trên cơ sở đảm bảo đạo đức giữa các thành viên là doanh nghiệp tham gia phát triển, sản xuất, bán, tiếp thị hoặc phân phối các sản phẩm công nghệ y học ở Châu Á Thái Bình Dương ("**Thành viên**") và những cá nhân và đơn vị là người sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định các công nghệ y học ở Châu Á Thái Bình Dương ("**HCPs**").

Các thành viên cam kết tuân thủ tiêu chuẩn này thể hiện qua việc chấp nhận và tuân thủ mọi nguyên tắc đạo đức đề ra trong Bộ quy tắc này. Bộ quy tắc này chịu sự điều chỉnh của luật pháp của mỗi quốc gia, quy định của mỗi tỉnh thành hoặc khu vực cũng như sự điều chỉnh của các bộ quy tắc ứng xử khác mà Thành viên có trách nhiệm tuân thủ. Nếu một điều khoản của luật pháp hoặc của một bộ quy tắc ứng xử khác mà Thành viên có trách nhiệm tuân thủ quy định nghiêm khắc hơn so với điều khoản tương ứng của bộ Quy tắc này, Thành viên sẽ tuân thủ điều khoản có quy định nghiêm khắc hơn của luật pháp hoặc bộ quy tắc ứng xử khác đó. Ngược lại, nếu một điều khoản của bộ Quy tắc này quy định nghiêm khắc hơn so với điều khoản tương ứng của luật pháp hoặc của một bộ quy tắc ứng xử khác mà Thành viên có trách nhiệm tuân thủ, Thành viên sẽ tuân thủ điều khoản quy định nghiêm khắc hơn của bộ Quy tắc này.

B. NGUYÊN TẮC ĐẠO ĐỨC

1. Hợp tác hữu nghị đảm bảo quyền ra quyết định độc lập và niềm tin của cộng đồng

1.1 APACMed thừa nhận rằng hợp tác qua lại giữa các Thành viên và HCP là cần thiết để phát triển công nghệ y học và đảm bảo sản phẩm và dịch vụ của các Thành viên được sử dụng một cách an toàn và hiệu quả. Trên hết, những hoạt động hợp tác này là vì lợi ích của bệnh nhân.

1.2 APACMed cam kết đảm bảo rằng những hoạt động hợp tác qua lại này đáp ứng các tiêu chuẩn đạo đức cao nhất, bảo vệ quyền ra quyết định độc lập của HCP và tăng cường niềm tin của cộng đồng đối với sự trung thực trong chăm sóc, điều trị bệnh nhân cũng như quá trình lựa chọn sản phẩm và

dịch vụ.

1.3 Mọi hợp tác qua lại với HCP cần phải:

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

1.4 Trong quá trình xúc tiến hay quảng bá sản phẩm và dịch vụ của mình đến các HCP, Thành viên phải đảm bảo tuân thủ quy định luật pháp và quy tắc ứng xử hiện hành. Mọi tuyên bố đưa ra phải đúng sự thật, chính xác và có bằng chứng xác minh.

2. Thỏa thuận tư vấn

Các Thành viên có thể khuyến khích các HCP cung cấp các dịch vụ hợp pháp cho Thành viên hoặc thay mặt cho Thành viên đó, ví dụ như thực hiện nghiên cứu lâm sàng, nghiên cứu và phát triển, tham gia vào các ban cố vấn, tiến hành đào tạo và giáo dục cho các HCP khác về phương pháp sử dụng an toàn và hiệu quả các sản phẩm và dịch vụ của Thành viên hay thực hiện các thủ tục liên quan. Quá trình lựa chọn HCP phải căn cứ trên kinh nghiệm chuyên môn liên quan chứ không được phép lợi dụng quá trình để lôi kéo HCP sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định các sản phẩm và dịch vụ của Thành viên. Thù lao chi trả cho HCP không được phép cao hơn giá trị thị trường hợp lý đối với các dịch vụ đã cung ứng trong phạm vi quyền hạn mà HCP thường xuyên tiến hành công việc, không phân biệt địa điểm thực hiện dịch vụ tư vấn. Mọi chi phí hoặc lợi ích được thanh toán cho HCP đều phải hợp lý và được ghi lại bằng văn bản phù hợp dưới dạng văn bản thỏa thuận tư vấn, trong đó nêu rõ tất cả các dịch vụ sẽ được cung ứng trong quá trình thực hiện giao kết.

3. Hoạt động hỗ trợ của Thành viên đối với các Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức

3.1 Hoạt động hỗ trợ của Thành viên đối với các Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức¹ phải đảm bảo tách biệt giữa giáo dục y khoa và giáo dục khoa học. Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức phải chủ yếu hướng đến quảng bá các hoạt động và diễn văn y khoa, khoa học, giáo dục và phải được khởi xướng bởi ban tổ chức Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức.

3.2 Mọi quyết định hỗ trợ Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức của Hội viên phải dựa trên cơ sở tìm hiểu thông tin đầy đủ để Thành viên có thể đánh giá về giá trị y học, khoa học và giáo dục của Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, cũng như sự phù hợp của địa điểm tổ chức và nội dung chương trình. Thành viên không được tác động không chính đáng đến nội dung chương trình, quá trình lựa chọn giảng viên, phương pháp giáo dục, hoặc tài liệu của Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức.

3.3 Hoạt động hỗ trợ của Thành viên đối với Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức không được nhằm mục đích lôi kéo HCP sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định các sản phẩm và/hoặc dịch vụ của Thành viên trong bất kỳ hoàn cảnh nào. Tính chất và các điều kiện kèm theo của hoạt động hỗ trợ của Thành viên đối với Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức phải được ghi nhận đầy đủ thành văn bản.

¹ Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức là một hội nghị hoặc một cuộc họp mang tính chất y học, khoa học và/hoặc giáo dục, nhằm 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 Chăm sóc Sức khỏe, hoặc bởi một đơn vị cung cấp dịch vụ giáo dục y tế hoặc chuyên môn *hợp pháp* khác.

3.4 Theo quy định tại Mục 8 (Hỗ trợ tài chính đối với hoạt động nghiên cứu và giáo dục), Thành viên được phép cung cấp hỗ trợ tài chính về giáo dục cho:

(a) người tổ chức Sự kiện giáo dục của Bên thứ ba để trang trải chi phí tổ chức Sự kiện giáo dục của Bên thứ ba và/hoặc hỗ trợ cho các HCP tham dự Sự kiện giáo dục Bên thứ ba;

(b) một Tổ chức Chăm sóc Sức khỏe² để hỗ trợ cho các HCP tham dự Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức; và/hoặc

(c) một Hiệp hội Chuyên môn³ để hỗ trợ cho các HCP tham dự Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức.

3.5 Không làm hạn chế quy định của Mục 3.4, hoạt động hỗ trợ của Thành viên đối với các Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức sẽ bị giới hạn trong phạm vi cấp kinh phí để:

a. mua quảng cáo và thuê không gian để trưng bày và quảng bá tại Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;

b. tổ chức các hội nghị chuyên đề bên lề tại Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;

c. thanh toán lệ phí đăng ký tham gia Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức;

d. thanh toán chi phí đi lại hợp lý và chỗ ở vừa phải phù hợp với Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, nếu địa điểm tổ chức ở ngoại tỉnh; và

e. thanh toán chi phí ăn uống phát sinh, với điều kiện đồ ăn và thức uống có giá cả vừa phải phù hợp, đúng với thời gian và tập trung vào mục đích giáo dục của Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức.

3.6 Thành viên không được phép:

(a) dàn xếp, thanh toán, đề nghị được thanh toán, hoặc bằng bất kỳ phương cách nào khác thanh toán chi phí cho bất kỳ HCP nào để người đó tham dự hoặc phát biểu tại Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức; đồng thời cũng không được phép

(b) lựa chọn, hoặc tác động đến quá trình lựa chọn HCP tham dự Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức, dù với tư cách đại biểu hay thuyết trình viên.

Theo quy định tại Mục 8 (Hỗ trợ tài chính đối với hoạt động nghiên cứu và giáo dục), Thành viên chỉ được phép hỗ trợ cho các HCP tham dự với tư cách diễn giả và đại biểu tại Sự kiện giáo dục do Bên thứ ba tổ chức qua hình thức hỗ trợ tài chính giáo dục theo quy định tại Mục 3.4, với điều kiện người nhận trợ hỗ trợ tài chính tự mình đưa ra quyết định lựa chọn HCP tham dự.

3.7 Các quy định tại Mục 3 không áp dụng cho Mục 4 (Hoạt động giáo dục và đào tạo về công nghệ y học do Thành viên tổ chức hoặc hỗ trợ).

² **Tổ chức Chăm sóc Sức khỏe** là một cơ quan hoặc pháp nhân là tổ chức chăm sóc sức khỏe, y tế hoặc khoa học có thể có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến hoạt động mua hay sở hữu công nghệ y học.

³ **Hiệp hội Chuyên môn** là một đơn vị chuyên môn cấp khu vực, quốc gia, một đơn vị chuyên khoa hoặc đơn vị chuyên môn khác đại diện cho các HCP.

4. Hoạt động giáo dục và đào tạo về công nghệ y học do Thành viên tổ chức hoặc hỗ trợ

4.1 Thành viên có thể tổ chức hoặc hỗ trợ đào tạo và giáo dục cho các HCP về cách thức -triển khai, sử dụng và ứng dụng công nghệ của một sản phẩm cụ thể để giúp những công nghệ y học đó có thể được sử dụng một cách an toàn và hiệu quả. Thành viên cũng có thể tổ chức hoặc hỗ trợ giáo dục cho HCP về các chủ đề liên quan đến hoạt động sử dụng công nghệ y học của họ. Ví dụ về một số chương trình đào tạo và giáo dục là các buổi tập huấn "bắt tay chỉ việc", hội thảo, bài giảng, và thuyết trình về sản phẩm. Hoạt động đào tạo và giáo dục phải được tiến hành bởi người có trình độ, có thể bao gồm nhân viên có chuyên môn kỹ thuật phù hợp của Thành viên hoặc nhân viên của một bên thứ ba độc lập, có uy tín và chuyên nghiệp.

4.2. Các chương trình đào tạo và giáo dục phải được tổ chức tại các địa điểm thuận lợi cho việc truyền tải nội dung của chương trình giáo dục và đào tạo đó, đồng thời phải được lựa chọn trên cơ sở phù hợp với chương trình đề xuất và thuận tiện đối với người tham dự. Một số địa điểm thích hợp có thể là cơ sở của HCP, cơ sở của Thành viên, hoặc các cơ sở khác như phòng khám, phòng thí nghiệm, nơi giảng dạy, hoặc địa điểm tổ chức hội nghị (trong đó có phòng hội nghị tại khách sạn), tùy thuộc vào tính chất của chương trình. Không được sử dụng các tiêu chí về tiện nghi vui chơi, thư giãn, hoặc giải trí để ưu tiên lựa chọn địa điểm tổ chức. Để hỗ trợ HCP tham dự chương trình đào tạo và giáo dục, Thành viên được phép tài trợ chi phí đi lại, chỗ ở và ăn uống phát sinh cho HCP, miễn là các chi phí đó là vừa phải và hợp lý. Thành viên không được phép cung cấp, thanh toán, hoặc bố trí các hoạt động vui chơi, giải trí hoặc thư giãn cho các HCP tham dự, đồng thời Thành viên không được phép cung cấp, thanh toán, hoặc bố trí đi lại hay nơi ăn chốn ở cho vợ, chồng hoặc khách của HCP tham dự chương trình.

5. Nghiêm cấm hành vi tặng quà và các hoạt động giải trí

Nghiêm cấm mọi hành vi tặng quà cho HCP, dù trực tiếp hoặc gián tiếp, cũng như mọi hình thức quà tặng dù là bằng tiền mặt, những thứ có giá trị tương đương tiền mặt như thẻ/phieu quà tặng, thuốc lá hoặc rượu bia. Thành viên không được phép cung cấp hay bố trí các hoạt động giải trí hoặc thư giãn cho HCP. Các hình thức giải trí hoặc thư giãn gồm có các chương trình biểu diễn, các sự kiện thể thao, chơi gôn, trượt tuyết, săn bắn, và các chuyến nghỉ mát. Nội dung quy định của Mục 5 không nhằm mục đích hạn chế hoạt động cung cấp các đồ dùng hỗ trợ giáo dục tại Mục 6 (Đồ dùng hỗ trợ giáo dục), các sản phẩm mẫu thích hợp và cơ hội để đánh giá sản phẩm được nêu tại Mục 7 (Sản phẩm để đánh giá/làm mẫu/trình diễn).

6. Đồ dùng hỗ trợ giáo dục

Các Thành viên phải đảm bảo rằng việc bán sản phẩm và dịch vụ không bao giờ được thực hiện nhằm mục đích tạo điều kiện cho một HCP có được bất cứ thứ gì có giá trị từ Thành viên. Thành viên có thể thỉnh thoảng trao cho HCP- một số vật phẩm có in nhãn hiệu hoặc không có nhãn hiệu có giá trị rất nhỏ ngoài sách giáo khoa y khoa, tạp chí y khoa, và mô hình giải phẫu. Chức năng của những vật phẩm này phải thuần túy mang tính chất giáo dục liên quan đến công tác của HCP hoặc mang lại lợi ích cho

bệnh nhân.

7. Sản phẩm để đánh giá/làm mẫu/trình diễn

Thành viên được phép cung cấp miễn phí cho HCP các sản phẩm công nghệ y học nhằm mục đích đánh giá và trình diễn, với điều kiện:

- (a) sản phẩm được trao không nhằm chủ đích lôi kéo bất chính;
- (b) chỉ được phép cung cấp một lượng hợp lý sản phẩm đánh giá cho HCP nhằm giúp họ làm quen và trải nghiệm sản phẩm trong quá trình công tác;
- (c) sản phẩm chỉ được cung cấp theo số lượng và/hoặc trong một khoảng thời gian hợp lý nhất định đủ để HCP đánh giá đầy đủ;
- (d) sản phẩm phải được Thành viên ghi nhận và giám sát bằng văn bản một cách hợp lý, nhằm giảm thiểu khả năng HCP có thể trục lợi về mặt tài chính từ sản phẩm; và
- (e) nếu sản phẩm không được thiết kế để dùng cho con người hoặc dùng cho mục đích chẩn đoán, sản phẩm phải được ghi rõ là "Không dùng cho con người" hoặc "Không dùng cho mục đích chẩn đoán" hoặc bằng ngôn từ tương tự để nêu rõ rằng sản phẩm chỉ nhằm mục đích trình diễn và không được phép bán hoặc sử dụng vào nghiên cứu lâm sàng trên con người hoặc quản lý bệnh nhân thường xuyên.

8. Hỗ trợ tài chính đối với hoạt động nghiên cứu và giáo dục

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

- (a) đưa ra các tiêu chí khách quan để được nhận hỗ trợ;
- (b) thực hiện các thủ tục cần thiết để đảm bảo rằng các khoản tài trợ không có điều kiện ràng buộc người nhận phải sử dụng, giới thiệu, mua, hoặc chỉ định các sản phẩm và dịch vụ của Thành viên; và
- (c) đảm bảo rằng người nhận hỗ trợ có quyền tự mình đưa ra quyết định về việc sử dụng khoản hỗ trợ và/hoặc về việc lựa chọn người thụ hưởng đối với khoản hỗ trợ đó.

Các khoản hỗ trợ tài chính cho hoạt động nghiên cứu chỉ được sử dụng để hỗ trợ cho các nghiên cứu y khoa độc lập có giá trị khoa học hoặc xây dựng chính sách chăm sóc sức khỏe, với điều kiện các hoạt động đó có - mục tiêu và lộ trình rõ ràng. Các khoản hỗ trợ tài chính cho hoạt động giáo dục chỉ được phép phục vụ mục tiêu cải thiện công tác chăm sóc bệnh nhân, giáo dục về y tế cho sinh viên y khoa, bác sĩ nội trú, nghiên cứu sinh tham gia chương trình học bổng giao lưu, hoặc các nhân viên y tế khác hoặc nhằm giáo dục cộng đồng về các vấn đề liên quan đến chăm sóc sức khỏe.

9. Quyên góp từ thiện

Thành viên có thể quyên góp tiền, sản phẩm hoặc dịch vụ cho mục đích từ thiện hoặc thiện nguyện, hoặc để tài trợ các sự kiện mà tiền thu được từ sự kiện được sử dụng cho mục đích từ thiện, trừ phi các khoản quyên góp này bị pháp luật và/hoặc bộ quy tắc ứng xử nghiêm cấm. Các khoản quyên góp từ thiện phải được gửi đến các tổ chức phi lợi nhuận, các tổ chức từ thiện, các đoàn hỗ trợ cho các dự án từ thiện và cho các tổ chức khác hỗ trợ các dự án từ thiện có tư cách pháp nhân hợp lệ. Khoản quyên góp từ thiện không được chủ ý hướng đến các HCP, cũng như không được sử dụng để khuyến khích hoặc để thưởng cho HCP đã sử dụng, giới thiệu, mua hoặc chỉ định các sản phẩm hoặc dịch vụ

của Thành viên. Mọi khoản quyền góp từ thiện phải được ghi lại bằng văn bản phù hợp.

C. THỰC HIỆN BỘ QUY TẮC CÓ HIỆU QUẢ

Nhằm đảm bảo thực hiện có hiệu quả những nguyên tắc này, mỗi Thành viên có trách nhiệm:

- (a) chỉ định một cán bộ quản lý cấp cao chịu trách nhiệm giám sát tuân thủ đối với bộ Quy tắc này;
- (b) thông qua các chính sách, hướng dẫn và công cụ thiết thực, hữu ích và có ý nghĩa nhằm đảm bảo tuân thủ bộ Quy Tắc;
- (c) tổ chức đào tạo và giáo dục có hiệu quả và thường xuyên về bộ Quy Tắc và về đảm bảo đạo đức khi hợp tác qua lại với các HCP;
- (d) đảm bảo rằng lãnh đạo cấp cao và hội đồng quản trị của Thành viên hoặc cơ quan quản lý khác đã cam kết tuân thủ Bộ Quy tắc;
- (e) xây dựng cơ chế giám sát và kiểm tra nội bộ thích hợp;
- (f) xây dựng các cơ chế an toàn và khuyến khích nhân viên bày tỏ quan ngại; và
- (g) yêu cầu các bên trung gian thứ ba (kể cả các đơn vị tư vấn, phân phối, đại lý bán hàng và môi giới) do Thành viên chỉ định phải tuân thủ luật pháp và các nguyên tắc đạo đức tối thiểu nghiêm khắc như những quy định của Bộ quy tắc này, nếu những bên thứ ba đó có thể phải làm việc với HCP về công nghệ y học của Thành viên.

Bản sửa đổi lần thứ nhất: có hiệu lực từ ngày 23 tháng 2 năm 2017

Bản sửa đổi lần thứ hai: có hiệu lực từ ngày 1 tháng 1 năm 2018