



**Asia-Pacific
Economic Cooperation**

2011/SMEMM/009

Nghị trình mục: 3

Nguyên tắc Kuala Lumpur về Quy tắc Đạo đức trong lĩnh vực Thiết bị Y tế

Mục đích: Cân nhắc
Người đệ trình: Chủ tịch
SMEMM



**Cuộc họp các Bộ trưởng phụ
trách
Doanh nghiệp Vừa và Nhỏ lần thứ
18
Big Sky, Hoa Kỳ
21 tháng 5 năm 2011**

Về Quy tắc Đạo đức trong lĩnh vực Thiết bị Y tế

Quy tắc Đạo đức Kinh doanh trong lĩnh vực công nghệ y tế thúc đẩy tương tác phù hợp với đạo đức giữa các doanh nghiệp thiết bị và chẩn đoán y tế (sau đây gọi là “các Doanh nghiệp”) với Nhân viên Y tế¹ (“HCPs”). Quan hệ tương tác phù hợp đạo đức tăng cường khả năng tiếp cận của người bệnh đến công nghệ y tế an toàn và hiệu quả bằng cách đảm bảo việc đào tạo phù hợp cho nhân viên y tế được thực hiện bởi các Doanh nghiệp. Quan hệ tương tác phù hợp đạo đức cũng thúc đẩy đổi mới sáng tạo và liên tục phát triển các công nghệ y tế tiên tiến thông qua việc hợp tác chính đáng và minh bạch giữa các nhân viên y tế và các Doanh nghiệp để xác định và đưa ra thị trường các sản phẩm mới. Hơn thế nữa, quan hệ tương tác phù hợp đạo đức còn hỗ trợ môi trường kinh doanh cởi mở và minh bạch, không có chi phí tham nhũng cao, tăng cường khả năng của các Doanh nghiệp, đặc biệt là doanh nghiệp vừa và nhỏ, trong việc tham gia các thị trường toàn cầu.

Quan hệ tương tác phù hợp đạo đức đảm bảo rằng các quyết định y tế được đưa ra vì lợi ích tốt nhất của người bệnh. Để đảm bảo rằng các mối quan hệ đáp ứng được tiêu chuẩn này, việc tương tác giữa các Doanh nghiệp và nhân viên y tế nên được tiến hành theo các nguyên tắc sau: **Liên chính, Độc lập, Phù hợp, Minh bạch, và Tiến bộ:**

Liên chính có nghĩa là làm việc một cách trung thực, thành thật, và công bằng với tất cả các bên

Độc lập có nghĩa là mọi tương tác giữa nhân viên y tế với các Doanh nghiệp không nên lái các quyết định y tế của nhân viên y tế rời xa lợi ích tốt nhất của người bệnh.

Phù hợp có nghĩa là mọi thỏa thuận đều tuân thủ các chuẩn mực thương mại đúng đắn, chính xác và không nhằm mục đích tham nhũng.

Minh bạch có nghĩa là các Doanh nghiệp và nhân viên y tế cởi mở về những mối quan hệ tài chính đáng kể giữa các bên.

Tiến bộ là các mối quan hệ đều nhằm mục đích thúc đẩy sự tiến bộ của công nghệ y tế, đổi mới sáng tạo, và chăm sóc người bệnh.

Theo đó, Quy tắc Đạo đức của ngành công nghệ y tế (sau đây gọi là “Quy tắc ngành”) nên bao hàm, nhưng không nhất thiết giới hạn ở, các nội dung sau:

1. Tương tác trên tinh thần hợp tác giữa các Doanh nghiệp với nhân viên y tế nên bảo toàn quyền quyết định độc lập của nhân viên y tế và niềm tin của người dân về tính liên chính của hoạt động chăm sóc, điều trị người bệnh và lựa chọn sản phẩm.

¹ Thuật ngữ “Nhân viên Y tế” bao gồm những cá nhân và tổ chức mua, thuê, khuyến sử dụng, sử dụng hoặc bố trí mua hoặc thuê, hoặc kê đơn các sản phẩm công nghệ y tế của các Doanh nghiệp. Thuật ngữ này bao gồm các cá nhân hoạt động trong lĩnh vực lâm sàng và phi lâm sàng, đưa ra các quyết định liên quan đến sản phẩm thuộc loại hình mô tả trên. Đây là một định nghĩa rộng, nhằm mục đích bao hàm tất cả những ai có ảnh hưởng đáng kể đến các quyết định mua sắm. Lưu ý: có thể có các luật và quy tắc khác mang tính chất áp dụng đối với các mối quan hệ với nhân viên y tế, bao gồm quan hệ với công chức viên chức chính phủ.

2. Các thỏa thuận tư vấn giữa các Doanh nghiệp và Nhân viên y tế nên hỗ trợ nghiên cứu và phát triển để thúc đẩy tiến bộ y học, phát triển các công nghệ mới, cải thiện sản phẩm dịch vụ hiện có, và tăng cường chất lượng và hiệu quả chăm sóc người bệnh. Các thỏa thuận tư vấn không nên được sử dụng như một phương thức dẫn dụ không phù hợp².
3. Các Doanh nghiệp hỗ trợ hoạt động giáo dục đào tạo của nhân viên y tế, ví dụ thông qua hỗ trợ các chương trình giáo dục bên thứ ba và các khoản tài trợ giáo dục đào tạo, nên bảo toàn sự độc lập của nội dung đào tạo y khoa và không nên được sử dụng như một phương thức dẫn dụ không phù hợp.
4. Các Doanh nghiệp có thể tổ chức đào tạo cho nhân viên y tế về các nội dung cụ thể liên quan đến triển khai, sử dụng, và ứng dụng thiết bị để hỗ trợ nhân viên y tế sử dụng an toàn và hiệu quả các công nghệ y tế.
5. Các Doanh nghiệp không nên dành các hình thức chiêu đãi vui chơi giải trí cho nhân viên y tế như một phương thức dẫn dụ không phù hợp. Mọi hình thức tham dự các sự kiện giải trí, bằng lòng hoặc đồng ý nhận bất cứ quà tặng, hoa hồng, hoặc hoặc tiền thưởng đều không được coi là phù hợp để nuôi dưỡng mối quan hệ công việc thích hợp.
6. Các khoản hiến tặng của Doanh nghiệp cho các mục đích từ thiện hoặc thiện nguyện khác nên hỗ trợ cho các tổ chức và sứ mệnh từ thiện có *thành ý*, và không nên là một phương thức để đem lại lợi ích cá nhân cho nhân viên y tế.
7. Sản phẩm miễn phí không nên được sử dụng như một phương thức dẫn dụ không phù hợp. Tuy nhiên, các Doanh nghiệp có thể cung cấp miễn phí sản phẩm mới số lượng hợp lý cho nhân viên y tế vì mục đích đánh giá và thị phạm.

Để đảm bảo tính hiệu quả của Quy tắc Ngành, các quy tắc này nên khuyến khích tuân thủ các yếu tố dưới đây – đây là những yếu tố liên quan mật thiết đến hoạt động của Doanh nghiệp:

1. Các Doanh nghiệp cần bổ nhiệm một cán bộ điều hành cấp cao chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ Quy tắc Ngành của Doanh nghiệp.
2. Các Doanh nghiệp cần xây dựng hoặc áp dụng các chính sách, hướng dẫn và công cụ thực tế, hữu dụng và có ý nghĩa về cách thức triển khai chính sách nhất quán với Quy tắc Ngành.
3. Các Doanh nghiệp cần tổ chức giáo dục đào tạo hiệu quả, liên tục về Quy tắc Ngành và các chính sách của Doanh nghiệp nhất quán với Quy tắc Ngành.
4. Ban quản lý và điều hành cấp cao của các Doanh nghiệp, nếu có, cần cam kết hỗ trợ Quy tắc Ngành.

² Dẫn dụ không phù hợp có nghĩa là một thỏa thuận trả công trả thưởng nhằm mục đích tạo ảnh hưởng không phù hợp đến quyết định y tế và lựa chọn sản phẩm của nhân viên y tế.

5. Các Doanh nghiệp cần thể chế hóa các cơ chế giám sát và kiểm tra nội bộ phù hợp.
6. Các Doanh nghiệp cần tạo các cơ chế an toàn để, và khuyến khích, nhân viên nêu lên những quan ngại. Các Doanh nghiệp cần truyền thông các chính sách của Doanh nghiệp nhất quán với Quy tắc Ngành đến các trung gian bên thứ ba của mình với kỳ vọng các bên trung gian sẽ tuân thủ Quy tắc Ngành.

Để thúc đẩy một môi trường thương mại đạo đức, cần có sự hợp tác của nhiều bên liên quan. Do đó, khuyến nghị các nền kinh tế APEC khuyến khích:

Ngành Thiết bị Y tế

- Các hiệp hội ngành trong lĩnh vực thiết bị y tế và các doanh nghiệp thành viên xây dựng và triển khai Quy tắc Ngành nhất quán với các nguyên tắc nêu trên, và cân nhắc công bố những thành viên đã đăng ký tuân thủ Quy tắc Ngành, bên cạnh các biện pháp khác để khuyến khích áp dụng Quy tắc Ngành;
- Các cơ quan pháp quy trong ngành thiết bị y tế và/hoặc các cơ quan thực thi pháp luật phòng chống tham nhũng hậu thuẫn và ủng hộ Quy tắc Ngành;

Nhân viên y tế

- Nhân viên y tế, ví dụ như các viện nghiên cứu và đào tạo y khoa hay các nhóm hội y bác sỹ, xây dựng và triển khai quy tắc đạo đức nhất quán với các nguyên tắc nêu trên;
- Nhân viên y tế xây dựng và phổ biến các chính sách rõ ràng, nổi bật, có trách nhiệm và toàn diện về các quy trình và thủ tục mua sắm phù hợp với các chính sách liên quan của chính phủ về mua sắm và Quy tắc Ngành, nếu có;

Các nền kinh tế APEC

- Mỗi nền kinh tế APEC xây dựng và thúc đẩy áp dụng một cách khách quan các quy định pháp luật rõ ràng;
- Các nền kinh tế APEC nỗ lực thúc đẩy hợp tác trên nguyên tắc đạo đức nhất quán với các Nguyên tắc nêu trên ở cấp độ khu vực, thông qua truyền thông liên tục, xây dựng và triển khai các chính sách chung, các hoạt động xây dựng năng lực chung, và các hình thức hợp tác khác; và
- Các nền kinh tế APEC cùng hợp tác để đảm bảo các nguyên tắc nói trên và Quy tắc Ngành luôn phù hợp và hiệu quả để giải quyết những thỏa thuận công việc mới có thể phát sinh.

BỐI CẢNH

Tại hội nghị các nhà Lãnh đạo kinh tế lần thứ 14 tổ chức tại Hà Nội năm 2006, Lãnh đạo các nước APEC tái khẳng định cam kết chống tham nhũng ở mức độ cao nhất. Cũng trong năm 2006, các Bộ trưởng APEC một lần nữa nhấn mạnh tầm quan trọng của các biện pháp phòng ngừa và hệ thống đảm bảo sự liêm chính trong đấu tranh phòng chống tham nhũng, và thúc giục các nền kinh tế thành viên thông qua và triển khai các quy tắc hoặc chuẩn mực ứng xử. Năm 2007, các nhà lãnh đạo APEC thông qua các nguyên tắc chống tham nhũng cho khu vực công và khu vực tư, bao gồm Quy tắc Ứng xử trong Kinh doanh APEC.

Năm 2010, các Bộ trưởng phụ trách Doanh nghiệp Vừa và Nhỏ ra một tuyên bố chung kêu gọi “hỗ trợ các môi trường kinh doanh cởi mở, minh bạch, không có chi phí tham nhũng cao bằng cách xây dựng quy tắc đạo đức kinh doanh APEC trong các lĩnh vực mà các nền kinh tế APEC có lợi ích xuất khẩu, bắt đầu từ lĩnh vực thiết bị y tế”. Và các Bộ trưởng APEC “...đánh giá cao những biện pháp đã được thực hiện để nâng cao... hiểu biết về những thực hành kinh doanh phù hợp đạo đức cần có để duy trì bền vững khả năng tham gia vào thương mại quốc tế, và mong đợi việc xây dựng các quy tắc nhằm cải thiện và thống nhất tốt hơn nữa các thông lệ thực hành ngành giữa các nền kinh tế APEC”.

Theo đó, một Tổ Công tác Chuyên gia đã nhóm họp tại Kuala Lumpur, Malaysia, vào ngày 6-7 tháng 4 năm 2011, để xây dựng bộ Nguyên tắc Đạo đức Kinh doanh APEC nhằm Đảm bảo Tương tác phù hợp Đạo đức giữa các Doanh nghiệp Công nghệ Y tế, phát huy những thông lệ tốt nhất và các quy tắc đạo đức kinh doanh tự nguyện đã có tại các nền kinh tế APEC.