

HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, TẾ BÀO, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI THEO PHÁP LUẬT CỘNG HÒA PHÁP

JACKY CLAQUIN

**Trưởng phòng điều phối và hỗ trợ,
Cơ quan Y sinh Quốc gia, Cộng hòa Pháp**



Trong một lĩnh vực đòi hỏi kỹ thuật cao như lĩnh vực ghép mô, tế bào, bộ phận cơ thể người, các phương diện y học và chuyên môn có lẽ được quan tâm ở hàng thứ hai, ngay sau các phương diện pháp lý và đạo đức. Nếu các bạn muốn phát triển hoạt động hiến, lấy, ghép mô, tế bào,

bộ phận cơ thể người như ở Pháp thì cần phải làm cho người dân và các bác sỹ, cán bộ y tế, những người trực tiếp thực hiện việc lấy, ghép tin tưởng vào hoạt động hiến, lấy, ghép mô, tế bào, bộ phận cơ thể người. Chính vì có được sự tin tưởng đó mà năm 2005, ở Pháp chúng tôi đã tiến hành được hơn 4200 ca cấy ghép bộ phận cơ thể người.

Quy định pháp luật của Pháp về lĩnh vực này đã được ban hành tương đối sớm. Ngay từ năm 1978, Pháp đã ban hành một đạo luật điều chỉnh lĩnh vực hoạt động này. Tuy nhiên phải đến năm 1994, các Luật về đạo đức sinh học mới được ban hành trong đó một văn bản luật quy định về việc tôn trọng cơ thể người và văn bản thứ hai, quy định về việc hiến và sử dụng bộ phận cơ thể người, sinh con theo phương pháp khoa học và khám thai. Lẽ ra, những quy định của hai luật này phải được sửa đổi, bổ sung vào năm 1999, tức là 5 năm sau khi ban hành, tuy nhiên do chương trình làm việc của Nghị viện quá bận rộn, cho tới tháng 8 năm 2004, tức là 10 năm sau hai luật này mới được sửa đổi, bổ sung.

Việc hiến và sử dụng mô, tế bào, bộ phận cơ thể người đã được quy định trong 3 Bộ luật của Pháp gồm : Bộ luật Dân sự, Bộ luật Y tế và Bộ luật Hình sự. Bộ luật Dân sự quy định về quyền được tôn trọng về thân thể. Bộ luật Y tế hiện nay điều chỉnh hoạt động sử dụng mô, tế bào, bộ phận cơ thể người cũng như các điều kiện sử

dụng. Bộ luật Hình sự quy định các hình phạt trong trường hợp có tội phạm xảy ra trong lĩnh vực này.

Nội dung của các đạo luật về đạo đức sinh học nói trên gồm: Xác định một số nguyên tắc chung, tạo khuôn khổ pháp lý điều chỉnh việc lấy, ghép bộ phận cơ thể người, tạo khuôn khổ pháp lý điều chỉnh tất cả các hoạt động liên quan đến mô, tế bào (từ việc lấy, bảo quản, biến đổi cho đến vận chuyển, phân phối mô và tế bào), quy định các biện pháp xử lý vi phạm và cuối cùng là quy định về việc thành lập Cơ quan y sinh quốc gia.

1. Quy định trong Bộ luật Dân sự của Pháp

Bộ luật Dân sự đã đưa ra những nguyên tắc cơ bản về tôn trọng cơ thể người. Các nguyên tắc đó gồm: được tôn trọng cơ thể là quyền của mọi người, cơ thể người là bất khả xâm phạm và cơ thể người, các bộ phận cơ thể người và sản phẩm từ cơ thể người không thể trở thành đối tượng của quyền tài sản. Tức là cơ thể người không thuộc quyền sở hữu của bất cứ cá nhân nào. Ở Pháp, cơ thể người không thuộc về gia đình và cũng không thuộc về những người làm việc trong lĩnh vực y học, cơ thể người chỉ thuộc về đối tượng đang sống trong cơ thể đó. Những người khác không có quyền định đoạt cơ thể của người khác. Cụ thể, sau khi một người chết, gia đình người đó có thể quyết định tặng cho tài sản của người đó nhưng không thể tặng cho cơ thể của người đã chết. Những nguyên tắc này đã được ghi nhận trong Bộ luật Dân sự.

2. Những nguyên tắc cơ bản về việc sử dụng mô, tế bào và bộ phận cơ thể người

Bộ luật Y tế quy định những nguyên tắc cơ bản về việc sử dụng mô, tế bào và bộ phận cơ thể người gồm các nguyên tắc: phải có sự đồng ý của đương sự, cấm quảng cáo, bằng các phương tiện thông tin đại chúng cho một người hoặc một tổ chức cụ thể để người đó hoặc tổ chức đó nhận được mô, tế bào hoặc bộ phận cơ thể người, nguyên tắc cấm trả thù lao, tức là việc hiến tặng phải miễn phí, nguyên tắc vô danh, nguyên tắc cân đối giữa lợi ích và rủi ro, đây là một nguyên tắc mới được đưa vào luật về đạo đức sinh học trong lần sửa đổi, bổ sung năm 2004. Nguyên tắc này được đưa vào bởi vì ở Pháp, do tình trạng thiếu mảnh ghép nên các bác sỹ, cán bộ y tế có thể cân đối giữa lợi ích mà những người bệnh đang trong tình trạng khẩn cấp hy vọng nhận được sau khi tiến hành ghép và nguy cơ mà người được cấy ghép bộ phận cơ thể lấy từ người chết có thể phải đối mặt như việc mảnh ghép mang bệnh truyền nhiễm (ví dụ bệnh viêm gan B). Như vậy, việc cân đối giữa lợi ích và rủi ro là

một yếu tố hết sức quan trọng trong việc sử dụng các bộ phận cơ thể người. Nguyên tắc cuối cùng là nguyên tắc an toàn y tế. Chúng tôi xin lưu ý với các bạn rằng việc xây dựng các luật về đạo đức sinh học được tiến hành sau khi xảy ra vụ việc sử dụng máu có bệnh truyền nhiễm. Sau năm 1991 và 1992, trong hoàn cảnh vấn đề an toàn trong y tế trở nên hết sức quan trọng, việc lây truyền bệnh qua các mảnh ghép (u, ung thư, bệnh truyền nhiễm ...) trở thành mối quan tâm hàng đầu của các cơ quan trong quá trình lấy mô, tế bào, bộ phận cơ thể người.

2.1. Nguyên tắc phải có sự đồng ý của đương sự

Nội dung của nguyên tắc này là việc lấy bộ phận cơ thể người nhất thiết phải được sự đồng ý trước của người hiến.¹ Trong trường hợp người hiến là người còn sống, sự đồng ý của đương sự có nghĩa là sự cho phép của người đó. Chúng ta không thể lấy bộ phận cơ thể của người sống mà không được sự cho phép của họ.² Trong trường hợp người hiến là người đã chết, người đã chết không thể thể hiện sự đồng ý của mình. Ở Pháp, từ năm 1998, đối với người hiến sau khi chết chúng tôi áp dụng nguyên tắc suy đoán về sự đồng ý chứ chúng tôi không tìm cách có được sự đồng ý đương sự, điều này khác với quy định trong dự thảo của các bạn. Nội dung thứ 2 của nguyên tắc này là bộ phận cơ thể người chỉ có thể được sử dụng vào một mục đích khác với mục đích được xác định vào thời điểm lấy nếu được sự cho phép của người hiến. Ví

¹ Người hiến là người còn sống có thể hủy quyết định hiến bất kỳ lúc nào, thậm chí là ngay trước khi tiến hành phẫu thuật lấy tạng. Đây là một nội dung rất cơ bản, quan trọng theo đó người hiến có thể thay đổi quyết định hiến của mình vào giây phút cuối cùng ngay cả khi tất cả các thủ tục đều đã hoàn tất.

² Pháp luật Pháp cho phép lấy mô, bộ phận cơ thể người ở người chưa thành niên sau khi chết với điều kiện có văn bản đồng ý của cả cha và mẹ người đó. Tuy nhiên, trong trường hợp đặc biệt, khi không thể tham khảo ý kiến của cả cha và mẹ (ví dụ cha mẹ ly hôn và sống xa nhau...) thì chỉ cần có văn bản đồng ý của một bên cha hoặc mẹ.

Pháp luật Pháp nghiêm cấm lấy bộ phận ở người sống là người chưa thành niên. Bởi vì, như chúng ta đều biết, khi một người quyết định cho bộ phận cơ thể mình khi còn sống thì người đó cũng phải chịu nhiều áp lực từ phía gia đình. Các nhà làm luật Pháp không muốn người chưa thành niên cũng phải đối mặt với các áp lực gia đình như vậy nên đã nghiêm cấm lấy bộ phận cơ thể ở người thành niên còn sống. Tuy nhiên, Pháp luật Pháp lại cho phép lấy bộ phận cơ thể ở người chết là người thành niên mà không cần có sự đồng ý của gia đình của người đó. Dù vậy trên thực tế, khi gia đình người hiến chính thức phản đối thì bệnh viện và bác sỹ cũng không lấy bộ phận, dù pháp luật cho phép. Vì e rằng nếu cứ kiên quyết lấy thì gia đình người hiến có thể nhờ đến cơ quan báo chí để mở chiến dịch phản đối hoạt động hiến tạng và khi đó công sức của ngành y sẽ bị đổ xuống sông, xuống biển.

dụ, mục đích ban đầu của việc lấy bộ phận cơ thể người là để ghép nhưng sau đó có thể sử dụng bộ phận đã lấy vào mục đích nghiên cứu khoa học nếu người đã hiến bộ phận cơ thể đó cho phép. Đây cũng là một điểm mới và tôi cho rằng các bạn cũng nên quan tâm đến quy định này khi soạn thảo dự thảo luật của mình.

Nội dung cuối cùng liên quan đến nguyên tắc phải có sự đồng ý của đương sự là quy định "Việc mổ tử thi được thực hiện nhằm mục đích xác định nguyên nhân chết, và cần có sự đồng ý". Theo quy định này, không thể tiến hành mổ tử thi nhằm phục vụ hoạt động nghiên cứu khoa học nếu không được sự đồng ý. Tôi muốn nhấn mạnh rằng, việc mổ tử thi trong trường hợp này là mổ tử thi trong lĩnh vực y học chứ không phải là trong lĩnh vực giám định pháp y nhằm phục vụ cho các hoạt động tư pháp. Bởi vì trong trường hợp mổ tử thi để phục vụ cho hoạt động tư pháp thì không cần phải có sự đồng ý mà phải tuân thủ các nguyên tắc riêng về hoạt động tư pháp.³

³ Đối với người chết vô thừa nhận: ở Pháp, khoảng thời gian để lấy bộ phận cơ thể là 20 giờ kể từ khi các kết quả chuẩn đoán khẳng định rằng người đó đã chết não toàn bộ thông qua các việc kiểm tra cận lâm sàng hoặc bằng phương pháp điện não đồ hoặc phương pháp chụp động mạch. Sau khi kết giờ để thực hiện các thủ tục pháp lý cần thiết cũng như để tiến hành phẫu thuật. Chúng tôi sẽ tiến hành tra cứu trong sổ đăng ký tử chối để biết xem liệu người chết có đăng ký trong sổ tử chối hiến bộ phận cơ thể không. Tôi xin nhắc lại rằng, ở Pháp, chúng tôi áp dụng nguyên tắc suy đoán về sự đồng ý. Điều đó có nghĩa là, theo luật của Pháp, tất cả những người ở trên lãnh thổ Pháp đều được coi là đồng ý hiến bộ phận cơ thể trừ những người khi còn sống đã thể hiện việc mình từ chối hiến bộ phận cơ thể trong danh sách tử chối. Như vậy, về phương diện này, phương pháp tiếp cận của chúng tôi hoàn toàn khác các bạn.

Đó là về mặt quy định, còn trên thực tế thì chuyện này được tiến hành ra sao? Sau khi tiến hành thông báo cho thân nhân của người chết, chúng tôi sẽ tiến hành kiểm tra trong Sổ đăng ký tử chối hiến đã được tin học hóa và chỉ mất một vài phút, tối đa là 15 phút, chúng tôi có thể biết được liệu người chết khi còn sống có đăng ký vào sổ này không. Sau đó, chúng tôi thông báo cho thân nhân người chết rằng người thân của họ đang trong tình trạng rất nguy kịch, đã chết não toàn bộ và hiện các bác sỹ đang chuẩn bị để tiến hành lấy bộ phận cơ thể của người đó. Như vậy, cần phải giải thích cho thân nhân người chết thế nào là chết não toàn bộ. Khi đó, thân nhân của người chết có thể từ chối việc tiến hành lấy bộ phận cơ thể người chết hoặc họ sẽ mời người làm chứng về việc người chết đã từ chối việc cho bộ phận cơ thể khi họ còn sống. Khó khăn đặt ra trong trường hợp thân nhân của người chết nói rằng chúng tôi không biết, rằng chúng tôi chưa bao giờ với người đã chết về chuyện này. Trong trường hợp đó, pháp luật Pháp cho phép tiến hành lấy bộ phận cơ thể người chết tuy nhiên những người trực tiếp chịu trách nhiệm tiến hành lấy bộ phận cơ thể người có thể gặp phải sự phản đối quyết liệt của thân nhân người chết. Đó là những trường hợp khó giải quyết và thông thường thì việc phẫu thuật lấy bộ phận cơ thể người chết không xảy ra. Như vậy, mặc dù pháp luật cho phép tuy nhiên, đôi khi chúng ta không thể vượt qua một số giới hạn.

2.2. Nguyên tắc cấm quảng cáo cho một người hoặc một tổ chức cụ thể

Quy định cấm quảng cáo cho một người hoặc một tổ chức cụ thể không cản trở hoạt động thông tin, tuyên truyền về hiến bộ phận cơ thể người. Tức là hoạt động thông tin, tuyên truyền đối với người dân là cần thiết. Hiện nay, chúng ta không thể xây dựng được một chương trình lấy, ghép mô, tế bào, bộ phận cơ thể người nếu không thực hiện các hoạt động thông tin, tuyên truyền rộng rãi đối với người dân. Các hoạt động thông tin, tuyên truyền này phải nằm trong một chính sách chung. Ở Pháp, các hoạt động thông tin, tuyên truyền chịu sự quản lý của Bộ Y tế. Như vậy, nội dung của các chiến dịch thông tin, tuyên truyền phải như nhau và phải được Bộ Y tế cho phép. Đặc biệt, chúng tôi rất quan tâm đến đối tượng là thanh thiếu niên ở độ tuổi từ 16 đến 25. Đối với đối tượng này, chúng tôi sẽ xây dựng chương trình tuyên truyền riêng.

2.3. Nguyên tắc cấm trả thù lao

Nội dung của nguyên tắc này là người hiến bộ phận cơ thể không được phép nhận thù lao dưới bất kỳ hình thức nào, toàn bộ chi phí về việc lấy bộ phận cơ thể người, dù trên người sống hay trên người đã chết, đều do cơ sở đã thực hiện lấy bộ phận cơ thể người thanh toán. Như vậy gia đình của người chết hoặc người hiến là người còn sống không phải chịu bất kỳ chi phí nào. Các chi phí này không chỉ gồm các chi phí trực tiếp liên quan đến hoạt động phẫu thuật, chi phí điều trị mà còn bao gồm cả những khoản tiền mà người hiến bị mất trong thời gian thực hiện việc hiến. Thông thường, một người hiến thận hoặc một phần lá gan phải nằm điều trị khoảng 3 tuần sau khi tiến hành phẫu thuật lấy thận hoặc gan.

2.4. Nguyên tắc vô danh⁴

Trong trường hợp không xác định được danh tính của người chết thì không thể tiến hành lấy bộ phận cơ thể, mô của người chết. Bởi vì, như tôi vừa trình bày, chúng tôi bắt buộc phải thực hiện thủ tục kiểm tra trong sổ đăng ký tử chối và nếu không biết được danh tính của người chết thì không thể tiến hành việc kiểm tra này.

⁴ Nguyên tắc vô danh chỉ áp dụng đối với người hiến là người đã chết. Theo định nghĩa, khi một người còn sống hiến một quả thận thì người hiến đó phải biết mình hiến cho ai, họ chỉ hiến thận khi việc ghép đã sẵn sàng. Họ không thể hiến một quả thận mà không biết để ghép cho ai, bởi vì nếu vậy người hiến sẽ không biết liệu người nhận thận của mình có thực sự cần ghép thận không và cũng không biết các kết quả kiểm tra máu, các kết quả kiểm tra khác ... có phù hợp với mình không. Trong điều kiện như vậy, việc hiến ghép không.

Nguyên tắc này chỉ áp dụng trong trường hợp lấy bộ phận cơ thể của người chết để cấy ghép. Nguyên tắc vô danh giữa người hiến là người đã chết và người nhận rất quan trọng và cho phép tránh áp lực đối với gia đình người hiến hoặc gia đình người nhận. Nội dung của nguyên tắc này là người hiến không được biết danh tính của người nhận và ngược lại, cấm tiết lộ mọi thông tin cho phép xác định người hiến và người nhận sản phẩm, bộ phận cơ thể. Tuy nhiên, có thể không áp dụng nguyên tắc này trong trường hợp cần thiết vì mục đích chữa bệnh.⁵

2.5. Nguyên tắc an toàn y tế

Đây là một nguyên tắc rất quan trọng. Ở đây, tôi xin liệt kê danh sách các bệnh truyền nhiễm mà người hiến bộ phận cơ thể, dù là người còn sống hay người đã chết, đều phải tiến hành các xét nghiệm để phát hiện các bệnh này. Các bệnh đó gồm: virút HIV 1 và HIV 2, virút viêm gan B, virút viêm gan C, giang mai, virút HTLV, virút Epstein-Barr, cytomegalovirus, trùng bạch cầu. Như vậy, cần thành lập một cơ quan chịu trách nhiệm về việc thực hiện các xét nghiệm đối với những người hiến

⁵ Về nguyên tắc vô danh, cần phân biệt 2 trường hợp người cho sống và người cho sau khi chết. Nếu là người cho sống thì không áp dụng nguyên tắc vô danh, bởi vì sản phẩm ghép phải có chọn lọc: bác sĩ lấy thận của một người hiến để ghép cho một bệnh nhân nhất định nào đó (được xác định rõ ràng), chứ không thể ghép cho bất kỳ bệnh nhân nào khác. Cho nên người hiến và người nhận trong trường hợp này phải biết nhau. Và lại chính pháp luật cũng quy định như vậy. Còn nếu người hiến là người chết não thì nguyên tắc vô danh được áp dụng rất nghiêm ngặt. Gia đình người chết não không thể yêu cầu lấy bộ phận cơ thể của người đó để ghép cho một người nhất định nào đó.

Nếu một người hiến mà chỉ đồng ý cho một bộ phận nhất định trên cơ thể mình như thì đó là ý nguyện của họ và tất cả mọi người phải tôn trọng ý nguyện đó. Pháp luật Pháp hoàn toàn cho phép điều này. Chính vì thế mới có loại thẻ người hiến nhằm giúp họ thể hiện rõ sự lựa chọn cá nhân của mình. Tuy nhiên, trên tấm thẻ đó, người hiến không thể chỉ định người nhận bộ phận cơ thể do mình cho.

Liên quan đến việc lựa chọn giữa lấy sản phẩm ghép từ người cho sống hay từ người chết, đây là vấn đề thuộc về chính sách chung của mỗi quốc gia. Các bạn phải căn cứ vào bối cảnh chính sách chung của nước mình để quyết định lựa chọn. Việc suy nghĩ, bàn bạc về vấn đề này không chỉ là trách nhiệm của nhà làm luật mà còn là trách nhiệm của cả các bác sĩ, cán bộ y tế. Nếu thấy rằng việc lấy mô, tạng từ người chết gặp nhiều khó khăn về mặt tổ chức, tôn giáo, xã hội... thì nên phát triển hơn nữa nguồn cho từ người sống. Nhưng như tôi đã nói, nếu chỉ phát triển nguồn cho từ người sống từ cũng không ổn, gây mất cân đối trong ngành y tế. Thậm chí tôi còn thấy trong đó tiềm ẩn một nguy cơ, đó là lấy mô, tạng từ người nghèo để ghép cho người giàu. Do đó, quan điểm của cá nhân tôi là cần thông tin tuyên truyền cho người dân về việc hiến mô, tạng cả khi còn sống lẫn sau khi chết.

là người chết nhằm đảm bảo việc xét nghiệm bệnh được tiến hành kịp thời và phù hợp với hoạt động ghép, trên thực tế là từ 4 đến 6 tiếng. Tuy nhiên, ở Pháp cũng có những quy định ngoại lệ đối với một số bệnh như viêm gan B hoặc viêm gan C.

3. Quy định về xử lý vi phạm trong Bộ luật hình sự

Trên thực tế, cho đến thời điểm này chưa có hình phạt nào được áp dụng ở Cộng Hòa Pháp.

- Trả thù lao cho người hiến bộ phận cơ thể người: phạt tù 7 năm và phạt tiền 100.000 Euro;
- Lấy mô, bộ phận cơ thể người trên cơ thể người sống mà không đảm bảo các điều kiện luật định: phạt tù 7 năm và phạt tiền 100 000 Euro ;
- Lấy mô, bộ phận cơ thể người để phục vụ hoạt động nghiên cứu khoa học mà không đảm bảo thủ tục quy định: phạt tù 2 năm và phạt tiền 300.000 Euro .

4. Phạm vi áp dụng của các đạo luật về đạo đức sinh học

Một nguyên tắc rất cơ bản được quy định trong các đạo luật về đạo đức sinh học ở Pháp đó là: "lấy, ghép bộ phận cơ thể người là một hoạt động ưu tiên". Do đó, chương trình ưu tiên quốc gia coi hoạt động lấy, ghép là hoạt động y tế. Phải chờ cho đến năm 2004, hoạt động lấy bộ phận cơ thể người mới được coi là hoạt động y tế. Trước đây, điều này không được công nhận ở Pháp. Vì vậy, một số bệnh viện đã từ chối thống kê số lượng người hiến là người chết và từ chối tiến hành lấy bộ phận cơ thể người từ người chết. Tuy nhiên, hiện nay theo quy định mới, mọi hành vi lấy, ghép đều là hoạt động y tế cho nên không cơ sở y tế nào được phép từ chối thống kê số lượng người hiến là người chết hoặc từ chối tiến hành lấy bộ phận cơ thể người trên người chết.

Bộ phận cơ thể người: tất cả mọi người đều biết rằng, ghép bộ phận cơ thể người gồm ghép tim, ghép phổi, ghép gan, ghép thận, ghép tuyến tụy và ghép ruột, đây là một kỹ thuật mới được áp dụng và còn rất non trẻ.

Mô: việc ghép mô không được nhiều người biết đến như ghép bộ phận cơ thể người. Hoạt động ghép mô gồm: ghép giác mạc- là hoạt động quan trọng nhất trong số các hoạt động ghép mô, ghép da- thực hiện đối với những người bị bỏng nặng, ghép mạch, ghép xương, ghép van tim .v.v... Theo quy định của pháp luật Pháp, tất cả các mô sau khi lấy phải được đưa vào ngân hàng mô. Việc bảo quản và phân phối mô sẽ được giao cho một cơ quan chuyên trách nhằm tránh tình trạng lấy và ghép

mô vì những mục đích đã xác định trước, đây chính là nguồn gốc của các vi phạm đặc biệt là trong lĩnh vực lấy, ghép giác mạc.

Tế bào: tế bào tạo máu có nguồn gốc tủy xương, cụm tế bào tủy và các tế bào khác, đặc biệt là để phục vụ cho liệu pháp tế bào và cấy tế bào, ví dụ như việc cấy tế bào gan. Hiện nay, nếu căn cứ vào cách thức lấy bộ phận cơ thể người, chúng ta phân biệt lấy bộ phận trên cơ thể người sống và lấy bộ phận cơ thể người chết.

Pháp, việc lấy bộ phận trên cơ thể người sống được quy định hết sức chặt chẽ, theo đó việc lấy bộ phận trên cơ thể người sống chỉ được thực hiện nhằm mục đích chữa bệnh trực tiếp cho một người bệnh và cấm lấy bộ phận người trên cơ thể người sống chưa thành niên hoặc đã thành niên nhưng được áp dụng biện pháp bảo hộ do luật định, tức là những người được giám hộ, được trợ quản hoặc được áp dụng chế độ bảo vệ tư pháp. Việc lấy bộ phận cơ thể người trên những đối tượng này từ lâu đã bị cấm vì lý do đạo đức.

Hiện nay, ở Pháp quan hệ giữa người hiến là người còn sống và người nhận phải là quan hệ cha con, mẹ con. Các trường hợp thường gặp là cha hoặc mẹ cho con mình một quả thận, một phần lá gan. Tuy nhiên, các đạo luật về đạo đức sinh học đã mở rộng đối tượng hiến bộ phận cơ thể người, tuy nhiên chỉ trong những trường hợp ngoại lệ: người hiến là vợ hoặc chồng của người nhận (hoặc những người đã sống chung với nhau ít nhất 2 năm), là anh chị em ruột, con hoặc ông bà, cô, dì, chú, bác của người nhận. Tuy nhiên, những trường hợp ngoại lệ này sẽ được giám sát hết sức chặt chẽ và phải đảm bảo các điều kiện sau:

Người hiến phải được biết về những rủi ro có thể xảy ra, có thể là những rủi ro về y tế, về phẫu thuật hoặc những rủi ro sau khi tiến hành lấy bộ phận cơ thể của người hiến là người sống.

Việc lấy bộ phận cơ thể người phải được một Ủy ban cho phép. Ủy ban này gồm 5 thành viên trong đó có 3 bác sỹ, một nhà tâm lý và một người đại diện cho xã hội Pháp. Năm người này phải cùng chấp thuận việc cho phép lấy bộ phận cơ thể người. Các nhà làm luật Pháp muốn rằng xã hội Pháp phải tham gia vào hoạt động cho phép này để tránh tình trạng dành quyền cho phép lấy bộ phận trên cơ thể người sống cho một nhóm bác sỹ hoặc một nhóm phẫu thuật viên. Ủy ban này không đưa

ra quyết định trên cơ sở các tiêu chí y tế và chủ yếu trên cơ sở nguyên tắc cân đối giữa lợi ích và rủi ro mà người hiến có thể gặp phải.

Người hiến phải thể hiện sự đồng ý của mình trước Chánh án Tòa án sơ thẩm thẩm quyền rộng, người này có trách nhiệm ghi nhận sự đồng ý.

Cuối cùng, pháp luật Pháp quy định về việc lập sổ theo dõi những người hiến là người sống để sau này có thể theo dõi được tình trạng sức khỏe của người hiến, cả mặt thể chất lẫn tinh thần. Trong trường hợp việc ghép không thành công, điều này rất quan trọng. Bởi vì, giả sử sau khi lấy một phần lá gan hoặc 1 quả thận trên một người hiến là người sống và tiến hành cấy ghép cho người nhận. Tuy nhiên, trong một vài trường hợp ca ghép có thể thất bại và khiến cho người nhận bị tử vong. Trong những trường hợp như vậy, cần đánh giá tác động của việc cấy ghép thất bại đối với người hiến là người còn sống.

5. Thủ tục lấy bộ phận cơ thể người hoặc mô trên cơ thể người chết

Trước tiên là tiếp nhận người đang hôn mê sâu nhằm cứu chữa cho người đó, tuy nhiên, người bệnh đó không thể cứu chữa được, do đó cần phải tiến hành chuẩn đoán để biết một cách chính xác người đó đã chết chưa.⁶

⁶ Một số nước Châu Âu như Na Uy, Thụy Điển và Tây Ban Nha đã xây dựng chương trình lấy bộ phận ở người tim ngừng đập. Bộ phận chủ yếu được lấy trong trường hợp này là thận và gan. Ở Pháp, chúng tôi cũng có một chương trình tương tự, hiện đang được triển khai ở 9 trung tâm khám chữa bệnh thuộc các trường đại học khác nhau. Tuy nhiên, để tránh gây tâm lý hoang mang cho người dân và đội ngũ y bác sĩ trực tiếp tiến hành lấy bộ phận cơ thể ở người có tim ngừng đập, chúng tôi quy định các trung tâm khám chữa bệnh thuộc các trường đại học nói trên phải ký thỏa thuận với Cơ quan Y sinh quốc gia về thủ tục tiến hành lấy bộ phận cơ thể ở người tim ngừng đập. Điều này để nói lên rằng chúng tôi không có kinh nghiệm trong lĩnh vực lấy bộ phận ở người tim ngừng đập. Trường hợp duy nhất mà chúng tôi cho phép, đó là lấy bộ phận người chết não tim ngừng đập. Tuy nhiên, lưu ý rằng trường hợp mà pháp luật Pháp cho phép, không hoàn toàn tương ứng với cả 4 trường hợp theo cách phân loại của Hiệp định Maastricht. Bốn trường hợp này bao gồm:

- (i) Tim ngừng đập tại nhà; cấp cứu và đưa đến bệnh viện. Đây là trường hợp tương đối tế nhị vì người nhà bệnh nhân sẽ không thể hiểu tại sao một người chết rồi vẫn được tiếp tục áp dụng các biện pháp hồi sức, cấp cứu và chở đến bệnh viện chỉ để phục vụ mục đích lấy tạng.
- (ii) Tim ngừng đập tại bệnh viện. Đây là trường hợp mà chúng tôi cho phép lấy tạng.
- (iii) Ngừng chăm sóc. Trường hợp này liên quan đến quyết định ngừng chăm sóc khi không còn khả năng chữa trị cho người bệnh. Khi đó, việc lấy tạng được thực hiện ngay khi ngừng chăm sóc bệnh nhân. Các nước Bắc Âu và Tây Ban Nha cho phép lấy tạng trong trường hợp này. Tuy nhiên, trường hợp này lại không được chấp nhận trong pháp luật Pháp.

Pháp, các quy định pháp luật điều chỉnh việc xác định một người đã chết não hay chưa (chết não toàn bộ hay chết thân não)⁷ hết sức chặt chẽ và đầy đủ cho phép xác định một cách chính xác một người đã chết não và cho phép có thể giải thích cho người dân biết rằng không bao giờ tiến hành lấy bộ phận cơ thể trên một người chưa chết hoàn toàn. Việc chứng minh cho người dân thấy rằng chỉ tiến hành lấy bộ phận trên cơ thể người chết khi đã xác định chắc chắn rằng người đó đã chết. Bước

(iv) Chết não, dẫn đến tim ngừng đập. Trường hợp này không đặt ra bất kỳ vấn đề gì về mặt pháp lý và y đức. Tuy nhiên, do pháp luật Pháp lại không quy định về trường hợp này.

⁷ Ngày nay, ở Pháp, sử dụng thuật ngữ "mort encéphalique". Thuật ngữ này tương đương với thuật ngữ "brain stem death" trong tiếng Anh. Cụ thể, "mort encéphalique" là chết toàn bộ mọi cấu trúc của não, bao gồm 2 bán cầu não và thân não.

Pháp luật Pháp quy định rất cụ thể về vấn đề chết não. Nước Pháp là nước duy nhất quy định cụ thể và chặt chẽ trong một văn bản luật các dấu hiệu chẩn đoán chết não. Anh, Mỹ, Canada và nhiều nước Liên minh Châu Âu không quy định chặt chẽ và chi tiết đến vậy mà cho phép các bác sĩ có quyền tự do tương đối trong việc chẩn đoán. Ngược lại, ý tưởng của các nhà làm luật Pháp, đó là tạo dựng lòng tin của người dân. Do vậy, những quy định của chúng tôi không nhằm hướng dẫn cho các bác sĩ trong công tác chẩn đoán chết não mà nhằm giúp trấn an người dân.

Cụ thể, pháp luật quy định việc xác nhận chết não phải được lập thành biên bản, có chữ ký của 2 bác sĩ. Lưu ý rằng ở đây, chúng tôi chỉ cần 2 bác sĩ xác nhận chết não chứ không phải 3, và cũng không quy định cụ thể chuyên môn của từng người (bác sĩ pháp y, bác sĩ chuyên khoa thần kinh hay bác sĩ hồi sức cấp cứu...).

Để chẩn đoán chết não toàn bộ, phải căn cứ vào kết quả khám nghiệm lâm sàng và khám nghiệm cận lâm sàng. Có 3 dấu hiệu lâm sàng của chết não toàn bộ:

(i) Rơi vào trạng thái hôn mê sâu, mất nhận thức và mất mọi vận động tự nhiên.

(ii) Mất toàn bộ phản xạ của thân não.

(iii) Ngừng thở hoàn toàn. Để xác định bệnh nhân đã ngừng thở hoàn toàn hay chưa, chúng tôi rút máy trợ thở và kiểm tra nồng độ cac-bo-nic trong máu. Lưu ý rằng trong văn bản pháp luật, chúng tôi không ấn định một nồng độ cụ thể. Như vậy, nồng độ này sẽ thay đổi tùy theo sự phát triển của khoa học.

Khám nghiệm lâm sàng bắt buộc phải đi kèm với 1 khám nghiệm cận lâm sàng. Khám nghiệm cận lâm sàng có thể được thực hiện bằng 1 trong 2 phương thức sau:

(i) Chụp 2 điện não đồ, cách nhau ít nhất 4h, ghi trong thời gian tối thiểu 30 phút và có khuếch đại tối đa. Vấn đề đặt ra đối với phương thức ghi điện não đồ không phải là khía cạnh kỹ thuật của việc khám nghiệm hoặc của việc đọc kết quả khám nghiệm mà điều kiện áp dụng phương thức này. Cụ thể, nếu trước đó người cho đã dùng thuốc có tác động đến hệ thần kinh trung ương như barbituric hoặc morphine...

(ii) Phương thức thứ 2 ngày càng được áp dụng rộng rãi ở nhiều nước Châu Âu, đó là chụp động mạch não. Nếu kết quả chụp động mạch cho thấy ngừng tuần hoàn máu não thì có thể kết luận là cấu trúc não bị phá hủy hoàn toàn.

tiếp theo là kiểm tra an toàn y tế, thủ tục này được quy định chặt chẽ trong các đạo luật về đạo đức sinh học. Trong trường hợp giám định pháp y, tức là có bác sỹ pháp y thì cần có sự tham gia của Viện trưởng Viện Công tố bên cạnh tòa sơ thẩm thẩm quyền rộng. Sau đó là giai đoạn tổ chức việc tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể người. Các quy định pháp luật điều chỉnh hoạt động giai đoạn này cũng rất chặt chẽ. Khi chúng ta nói đến việc điều phối mảnh ghép tức là việc tiến hành phân phối mảnh ghép theo những nguyên tắc cụ thể, tức là cần xây dựng các nguyên tắc phân phối mảnh ghép trước khi thực hiện chương trình lấy, ghép bộ phận cơ thể người chết. Vấn đề này rất quan trọng không chỉ đối với những người làm việc trong lĩnh vực lấy, ghép mà còn rất quan trọng đối với người dân. Tóm lại, không có hoạt động nào liên quan đến việc hiến, lấy, ghép được thực hiện một cách ngẫu nhiên mà tất cả đều phải tuân thủ chặt chẽ các quy định pháp luật.⁸

⁸ Liên quan đến vấn đề này, bác sỹ pháp y có vai trò rất quan trọng trong những bệnh viện thực hiện hoạt động lấy ghép. Trong chừng mực nào đó, bác sỹ pháp y vừa có vai trò của một bác sỹ phẫu thuật vừa có vai trò của một luật gia. Bác sỹ pháp y là người bảo đảm việc tuân thủ các quy định pháp luật khi xác định chết não toàn bộ hoặc chết thân não và các quy định pháp luật cũng như các điều kiện về việc lấy bộ phận cơ thể người. Ngoài ra, khi tiến hành đưa người chết về cho thân nhân của họ thì bác sỹ pháp y có thể có mặt để kiểm tra xem xác người chết có nguyên vẹn không.

Tuy nhiên, cần lưu ý rằng, trong trường hợp chết não, thì người có trách nhiệm xác nhận việc chết não phải túc trực 24/24, bởi vì chúng ta không thể dự báo trước việc chết não.

Bên cạnh đó, cũng phải lưu ý đến một vấn đề hết sức quan trọng đó là luôn luôn phải có một người trực để có thể ký biên bản xác nhận chết bất kỳ lúc nào, không kể đêm ngày, không kể ngày lễ, ngày nghỉ.

Kinh nghiệm ở Pháp cho thấy, việc lấy bộ phận trên cơ thể người đã chết não toàn bộ là một cuộc chạy nước rút, thời hạn 20 giờ là một khoảng thời gian rất ngắn. Bởi vì trong thời gian này vẫn phải tiến hành hồi sức đối với một số bộ phận cơ thể người đã chết não, công việc hồi sức này hết sức khó khăn và mệt mỏi, cần phải có sự can thiệp của một bác sỹ hồi sức cấp cứu và cả một ê kíp bác sỹ, y tá về hồi sức cấp cứu. Trong thời gian đó, các xét nghiệm cần thiết để phát hiện bệnh truyền nhiễm cũng như các kiểm tra sinh học, kiểm tra huyết học, chuẩn đoán bằng hình ảnh để phát hiện những khối u nếu có trên các bộ phận cơ thể cũng phải được tiến hành. Các kiểm tra này sẽ cho phép đánh giá chất lượng của các mảnh ghép: thận, gan và có trường hợp cả tim. Ngoài ra, cũng trong thời gian này, còn phải thực hiện các thủ tục mang tính chất pháp lý: chuẩn bị tinh thần cho gia đình chết, gặp người làm chứng hoặc yêu cầu sự cho phép của gia đình người chết và thực hiện các thủ tục hành chính bắt buộc của cơ sở y tế. Tất cả những công việc đó mất rất nhiều thời gian, càng để lâu thì chất lượng của các bộ phận cơ thể của người chết càng giảm và cơ hội thành công của ca ghép sẽ càng thấp. Do đó, vấn đề tối quan trọng là không nên làm cho mọi việc phức tạp thêm ngược lại cần phải phối hợp, tổ chức một cách hợp lý để tránh kéo dài thời gian chờ đợi không cần thiết.

6. Vấn đề ghép tạng

Về vấn đề ghép tạng lấy từ người sống hay lấy từ người chết, tôi cho rằng hiện nay, trong một đất nước, chúng ta không thể chỉ tổ chức lấy và ghép tạng từ người sống. Về lâu dài, điều đó thậm chí còn có thể dẫn đến nguy cơ mất cân đối trong phát triển ngành y tế, với những hậu quả không nhỏ. Hiện nay, trong lĩnh vực ghép thận, việc lấy thận từ người sống đã trở nên quen thuộc và gần như không gây ra cái chết hoặc tai biến cho người cho. Tuy nhiên, trong lĩnh vực ghép khác lại không như vậy, chẳng hạn như ghép gan. Ở châu Âu, tỷ lệ gây ra cái chết đối với người cho lá gan phải là 1%, mà đó là tỷ lệ đối với trường hợp người cho hoàn toàn khỏe mạnh. Vì vậy, theo tôi, cần phát triển song song cả hai hướng lấy, ghép tạng từ người sống và lấy, ghép tạng từ người chết. Ở Pháp, số trường hợp ghép bộ phận cơ thể lấy từ người chết hiện chiếm tới 95%; trường hợp ghép từ người sống hiện chỉ chiếm 5%, nhưng trong giai đoạn 2 năm tới (2006 - 2007), chúng tôi phấn đấu sẽ tăng tỷ lệ ghép thận và gan lấy từ người sống lên 15%. Còn ở Mỹ và các nước Bắc Âu, tỷ lệ ghép thận lấy từ người sống cũng chiếm từ 45-50% tổng số ca ghép thận.

Đối với ghép tạng lấy từ người chết, đúng là việc lấy bộ phận cơ thể ở người sau khi chết có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của di hài, gây xót thương cho người thân thích của người quá cố và ảnh hưởng đến tập quán về mai táng, nghi lễ tôn giáo...

Chính vì vậy, cần đẩy mạnh hoạt động thông tin tuyên truyền, tập trung hướng tới cán bộ nhân viên trong các cơ sở y tế, bệnh viện (bác sĩ, y tá, điều dưỡng viên, cán bộ quản lý hành chính) vì họ là những người đang do dự nhất trong công việc hiến, lấy bộ phận cơ thể người, ngay cả ở những nước đang phát triển như Pháp. Bên cạnh đó cũng cần triển khai thông tin tuyên truyền cho công chúng: chúng ta có thể giải thích cho người dân hiểu rằng tôn giáo nào, xét về bản chất, cũng đều ủng hộ việc giúp đỡ con người duy trì sự sống, chiến thắng bệnh tật, cải thiện điều kiện sống. Tất nhiên, những quan niệm của tôn giáo đơn thần dễ giải thích hơn so với những quan niệm của tôn giáo đa thần và có lẽ, các bạn còn có điều kiện hơn chúng tôi khi tiếp cận vấn đề ở góc độ này, với sự giúp đỡ của các chức sắc tôn giáo.

Việc phân phối sản phẩm ghép phải dựa trên một số tiêu chí nhất định. Tiêu chí thứ nhất là tính cấp thiết để cứu sống người bệnh. Chúng ta không thể lập danh sách chờ ghép theo thứ tự ABC, mà phải tính đến một loạt các căn cứ y học. Chỉ bác sĩ

hoặc phẫu thuật viên điều trị trực tiếp cho bệnh nhân chờ ghép mới có khả năng xác định rõ nhu cầu ghép đối với bệnh nhân đó là cấp thiết, rất cấp thiết hay đặc biệt cấp thiết dựa trên các tiêu chí y học. Cơ quan quản lý cấp quốc gia không có điều kiện để kiểm tra hay tự xác định mức độ cấp thiết này, nên cần đặt niềm tin vào các bác sĩ trực tiếp điều trị bệnh nhân. Căn cứ vào tiêu chí cấp thiết, bệnh nhân chờ ghép có thể được hưởng ưu tiên cấp quốc gia (trên toàn lãnh thổ Pháp) hoặc ưu tiên cấp vùng (trên một vùng lãnh thổ hành chính nhất định).

Người có quyền quyết định xét duyệt mức độ ưu tiên này không phải là Cơ quan Y sinh quốc gia, mà là các chuyên gia do Cơ quan Y sinh chỉ định trong danh sách chuyên gia nổi tiếng trong từng lĩnh vực ghép. Trước đó, nhóm bác sĩ phẫu thuật ghép phải gửi fax lên Cơ quan Y sinh quốc gia yêu cầu cho một bệnh nhân hưởng chế độ ưu tiên.

Tiêu chí thứ hai khi phân phối sản phẩm ghép là sự phù hợp về tuổi giữa người hiến và người nhận, trong đó ưu tiên người nhận là trẻ em.

Tiêu chí thứ ba là sự tương thích về vật lý và sinh học giữa người hiến và người được ghép. Trong trường hợp ghép bộ phận ở lồng ngực (tim, phổi), không chỉ nhóm máu mà tỷ lệ cân nặng - chiều cao giữa người hiến và người được ghép phải tương thích với nhau. Riêng ghép thận còn đòi hỏi phải tương thích cả về nhóm HLA. Như vậy, cơ sở dữ liệu của cơ quan quản lý danh sách chờ ghép quốc gia phải có thông tin về nhóm máu và cả nhóm HLA đối với bệnh nhân chờ ghép thận.

Tiêu chí thứ tư là thứ tự đăng ký. Xin lưu ý đây không phải là tiêu chí duy nhất khi phân phối sản phẩm ghép.

Về mặt tổ chức phân phối sản phẩm ghép, Pháp được phân chia thành 4 cấp. Cấp địa phương tương ứng với bệnh viện thực hiện kỹ thuật lấy bộ phận cơ thể người hoặc các bệnh viện vệ tinh của cơ sở y tế nơi thực hiện kỹ thuật ghép. Như vậy, xung quanh một trung tâm thực hiện kỹ thuật ghép sẽ có một mạng lưới cơ sở y tế thực hiện kỹ thuật lấy bộ phận cơ thể người. Nhờ đó, sản phẩm ghép lấy ở địa phương nào thường được sử dụng ngay tại địa phương đó nhằm tránh vận chuyển xa có thể ảnh hưởng tới thời gian bảo quản sản phẩm ghép.

Nhưng trên cấp địa phương còn có cấp vùng, cấp quốc gia và cấp quốc tế. Do đó, nếu trong danh sách chờ ghép có bệnh nhân được hưởng chế độ ưu tiên quốc gia hoặc ưu tiên cấp vùng thì có thể ở cấp địa phương sẽ không có sản phẩm ghép, vì

sản phẩm ghép lấy ở địa phương này sẽ được chuyển đến địa phương khác để ghép cho bệnh nhân được ưu tiên. Như vậy, cần dự kiến tổ chức việc vận chuyển sản phẩm ghép bằng máy bay hoặc ô tô.

Vấn đề đăng ký vào danh sách chờ ghép:

Pháp luật Pháp quy định chỉ những người có tên trong danh sách chờ ghép quốc gia, không phân biệt nơi cư trú, mới có thể được ghép bộ phận cơ thể người, ghép tủy, giác mạc. Như vậy, có tên trong danh sách chờ ghép quốc gia là điều kiện tiên quyết để được ghép. Danh sách này do Cơ quan Y sinh chịu trách nhiệm lập và quản lý.

Thủ tục đăng ký một bệnh nhân vào danh sách chờ ghép quốc gia được thực hiện như sau:

Trước hết, nhóm bác sĩ điều trị-phẫu thuật ghép tiến hành đăng ký sơ bộ cho bệnh nhân mà mình chỉ định ghép vào danh sách điện tử của Cơ quan Y sinh. Sau đó, giám đốc cơ sở y tế nơi thực hiện kỹ thuật ghép sẽ xác minh hồ sơ: kiểm tra căn cước của bệnh nhân đăng ký, vấn đề thanh toán chi phí (liệu bệnh nhân đó có được Bảo hiểm Y tế chi trả hay không?); đối với trường hợp bệnh nhân đăng ký là người nước ngoài thì còn phải kiểm tra chứng nhận bằng danh dự về việc bệnh nhân đó không đăng ký vào danh sách chờ ghép ở nước khác (vì mỗi bệnh nhân chỉ được đăng ký vào một danh sách chờ ghép, quy định này nhằm đảm bảo bình đẳng về cơ hội giữa các bệnh nhân). Sau khi kiểm tra, giám đốc bệnh viện sẽ chuyển hồ sơ cho Cơ quan Y sinh quốc gia để Cơ quan Y sinh hợp lệ hóa việc đăng ký vào hệ thống tin học của Cơ quan (Cơ sở dữ liệu có tên CRYSTAL, lưu giữ mọi thông tin cần thiết liên quan đến tất cả những người chờ ghép (tổng số hiện nay vào khoảng 7500 bệnh nhân) và người hiến (bao gồm cả trường hợp đã và chưa tiến hành lấy bộ phận cơ thể người). Kể từ thời điểm đó, tên của bệnh nhân chờ ghép mới xuất hiện trên Danh sách chờ ghép quốc gia và người đó mới có thể được ghép. Trong trường hợp bệnh nhân cần ghép cấp cứu, có thể áp dụng thủ tục khẩn cấp thông qua fax.

Điều quan trọng là thủ tục đăng ký vào danh sách chờ ghép quốc gia phải được tuân thủ nghiêm ngặt với yêu cầu minh bạch tối đa, nhằm tránh mọi trường hợp khiêu nại.

Về vấn đề này, liên quan đến trẻ em, Trẻ em được ưu tiên ghép là người dưới 16 tuổi. Sản phẩm ghép lấy từ trẻ em bắt buộc phải đem ghép cho trẻ em. Tôi không rõ tại sao lại lấy tuổi 16 làm mốc như vậy. Có thể là vì một số bệnh viện nhi vẫn nhận bệnh nhân 15, 16 tuổi. Nhưng tôi nghĩ chủ yếu là do yếu tố hình thái học. Khó khăn

đặt ra hiện nay trong lĩnh vực ghép cho trẻ em liên quan đến các trẻ nhỏ. Đối với những em 15 tuổi mà đã cao 1m70 và nặng 65 kg thì việc phẫu thuật và gây mê sẽ do nhóm bác sĩ phụ trách bệnh nhân "người lớn" thực hiện. Còn đối với trẻ tầm 4 tuổi thì đòi hỏi phải có dụng cụ phẫu thuật riêng cũng như nhóm bác sĩ riêng. Do vậy, mốc tuổi 16 không có ý nghĩa gì đặc biệt. Hiện nay, ở Pháp chúng tôi đang nghiên cứu việc điều chỉnh và cấp lại giấy phép hành nghề phẫu thuật ghép theo hướng lập riêng cơ sở y tế chuyên ghép cho trẻ dưới 12 tuổi, còn trẻ từ 12 tuổi trở lên thì sẽ do nhóm bác sĩ chuyên ghép cho người lớn thực hiện ghép.

Về thời hạn xem xét quyết định cho một bệnh nhân chờ ghép được hưởng chế độ ưu tiên, như tôi đã nói, nhóm bác sĩ phẫu thuật ghép là người căn cứ vào tình trạng bệnh của bệnh nhân để xác định nhu cầu ghép của bệnh nhân đó là cấp thiết hay không, nếu có thì gửi fax lên Cơ quan Y sinh để đề nghị cho bệnh nhân đó hưởng chế độ ưu tiên quốc gia hoặc ưu tiên cấp vùng. Trong vòng 15 đến 45 phút kể từ khi nhận được fax đề nghị, Cơ quan Y sinh phải chỉ định ngay một chuyên gia để xem xét hồ sơ, cho ý kiến đồng ý hoặc không đồng ý rồi fax gửi ý kiến đó về Cơ quan Y sinh để Cơ quan Y sinh chính thức trả lời nhóm bác sĩ phẫu thuật. Tất cả các thông tin qua lại đều được lưu giữ vào hệ thống tin học. Như vậy, sẽ có bộ phận thường trực 24/24h và Cơ quan Y sinh phải chuẩn bị trước danh sách các chuyên gia đầu ngành ghép gan, ghép thận, ghép tim... để chỉ định khi cần xét duyệt hồ sơ ưu tiên. Những chuyên gia này sẽ không có thù lao khi làm việc cho Cơ quan Y sinh.

Về nguyên tắc mỗi bệnh nhân chỉ được đăng ký chờ ghép tại một nước, đây là nguyên tắc đạo đức cơ bản trong lĩnh vực ghép: mỗi bệnh nhân đều có quyền bình đẳng về cơ hội được ghép so với tất cả các bệnh nhân khác. Nếu một bệnh nhân nào đó có khả năng đăng ký vào danh sách chờ ghép tại 5 nước khác nhau thì cơ hội được ghép của bệnh nhân đó sẽ cao hơn 5 lần so với bệnh nhân chỉ đăng ký vào danh sách chờ ghép tại một nước. Do vậy, mỗi bệnh nhân chỉ nên đăng ký vào danh sách chờ ghép tại một nước nhất định. Tuy nhiên, vị đại biểu cũng có lý khi đặt câu hỏi về vấn đề này. Bởi vì chúng tôi cũng không cấm được bệnh nhân đi đăng ký ở nhiều nơi khác, nên chỉ yêu cầu bệnh nhân chứng nhận bằng danh dự về việc không đăng ký ở nơi khác mà thôi. Các nước châu Âu đã cố gắng thỏa thuận thiết lập một cơ chế thông tin chéo cho nhau về danh sách chờ ghép quốc gia, nhưng chưa đi đến kết quả. Vì thế, hệ thống này hiện nay vẫn có những hạn chế nhất định.

6. Kinh nghiệm của Pháp trong hài hòa giữa y khoa chuyên sâu, y tế cộng đồng, truyền thống dân tộc, xã hội và pháp luật.

Pháp, hoạt động lấy, ghép bộ phận cơ thể người đã được thực hiện từ khá lâu. Bởi vì ca ghép đầu tiên được thực hiện vào những năm 1950 của thế kỷ trước. Hai cơ quan chuyên môn nhằm mục đích phát triển hoạt động này đã được thành lập. Chúng tôi cần phải biết ơn những người đi tiên phong, họ thực sự là những người đi đầu trong lĩnh vực y học và phẫu thuật, nhờ có họ lĩnh vực y học đòi hỏi kỹ thuật cao này mới phát triển được như ngày hôm nay.⁹

Năm 1991, ở Pháp đã xảy ra một cuộc khủng hoảng về niềm tin rất nghiêm trọng. Những nhà chuyên môn về y tế, những người quan tâm đến người hiến và người dân, cụ thể là thân nhân của người hiến, họ cảm thấy băn khoăn và tự hỏi về vấn đề đạo đức của hoạt động y học. Vấn đề đặt ra là: liệu chúng ta có quyền lấy bộ phận cơ thể của người chết không? Và nếu có thì phải tuân thủ các điều kiện gì? Thứ hai: dựa vào những tiêu chí nào để chúng ta có thể phân phối một số lượng mảnh ghép hạn chế cho một số lượng lớn các bệnh nhân có nhu cầu cấy ghép? Các tiêu chí này chỉ đơn thuần là những tiêu chí về y học hay còn có những tiêu chí khác? Vấn đề thứ tư liên quan đến người nước ngoài. Chúng ta có thể tiến hành cấy ghép đối với bệnh nhân nước ngoài sang điều trị tại Pháp bằng mảnh ghép được lấy tại Pháp không? Đây là bốn vấn đề chính được cả xã hội nói chung và các bệnh viện thực hiện việc lấy ghép đặc biệt quan tâm. Từ đó, ngay từ năm 1993, nước Pháp đã bắt đầu tiến hành xây dựng khuôn khổ pháp luật điều chỉnh hoạt động này và nhằm mục đích duy nhất là củng cố niềm tin chứ không phải vì người được ghép hoặc người hiến. Củng cố niềm tin của xã hội là một vấn đề rất quan trọng. Tôi cho rằng, đây là nội dung hàng đầu mà các bạn phải quan tâm trong quá trình xây dựng dự thảo luật này. Dĩ nhiên, trong buổi chiều nay, chúng ta sẽ thảo luận kỹ hơn về dự luật này, tuy nhiên, ở đây, tôi cho rằng, vấn đề quan trọng nhất là việc củng cố

⁹ Năm 1994, khi các đạo luật về đạo đức sinh học được chính thức công bố trong Công báo của Cộng hòa Pháp và Trung tâm cấy ghép quốc gia được thành lập thì vấn đề đặt ra là phải xây dựng các nguyên tắc về phân phối mảnh ghép có hiệu lực trên toàn quốc. Bởi vì, trước đây, các nguyên tắc này chỉ có hiệu lực trong một vùng và các nguyên tắc của Lyon sẽ khác với của Pari, của Pari khác với của Marseille ... Về mặt đạo đức, điều này không thể chấp nhận được. Để giải quyết vấn đề này, cần phải xây dựng các nguyên tắc chung và được áp dụng trên toàn bộ lãnh thổ quốc gia.

thông tin cho người dân. Chúng ta đều biết rằng, luật này không chỉ đơn thuần về mặt pháp lý mà kết hợp cả phương diện kỹ thuật và pháp lý. Chúng ta cũng không thể phân chia riêng biệt lĩnh vực pháp lý và lĩnh vực kỹ thuật. Ví dụ: về quy định liên quan đến việc xác định chết, theo quy định này, chỉ được tiến hành lấy bộ phận cơ thể trên người chết khi đã thực sự chắc chắn rằng người đó đã chết. Như vậy, ở Pháp, trong luật và ngay cả trong Nghị định hướng dẫn thi hành chúng tôi phải đưa vào những thuật ngữ chuyên ngành nhưng bằng ngôn ngữ thường ngày cho phép người dân có thể hiểu được vấn đề. Đó chính là hoạt động thông tin cho những nhà làm chuyên môn và cho người dân.

Chúng ta không thể phát triển hoạt động hiến bộ phận cơ thể sau khi chết nếu chúng ta không huy động được sự tham gia của những nhà chuyên môn, những người làm công tác hồi sức.

Vấn đề thứ hai cũng rất quan trọng đó là trước tiên cần quy định các nguyên tắc phân phối mảnh ghép. Nếu không làm được việc này các bạn sẽ phải hối hận. Điều này cho phép tránh được những hành vi vi phạm. Trong tình trạng số người đăng ký chờ ghép quá nhiều còn số lượng mảnh ghép lại hạn chế, cần phải xác định ngay các nguyên tắc phân phối các mảnh ghép. Đó có thể là các nguyên tắc, điều kiện về y học như tình trạng khẩn cấp hoặc các điều kiện về đạo đức như những bộ phận cơ thể lấy từ người còn trẻ phải dùng để ghép cho những người trẻ tuổi, những bộ phận cơ thể lấy ở người già hơn được dùng để ghép cho những người già hơn. Hiện nay, chúng tôi cũng tiến hành lấy thận, gan của những người 60, 70 thậm chí là 80 tuổi nhưng với điều kiện các kết quả xét nghiệm sinh học cũng như kết quả chuẩn đoán bằng hình ảnh đều tốt.¹⁰

5. Cơ quan y sinh quốc gia Cộng hòa Pháp

Tiền thân của Cơ quan y sinh quốc gia chính là Trung tâm cấy ghép quốc gia. Trước năm 1994, tổ chức "France transplant" là tổ chức được thành lập và hoạt động theo

¹⁰ Liên quan đến trẻ em, ở Pháp, trẻ em là đối tượng được ưu tiên hàng đầu trong danh sách chờ ghép. Tất cả các bộ phận cơ thể người lấy từ những người từ 16 tuổi trở xuống bắt buộc phải dành cho những người được ghép dưới 16 tuổi, tức là bộ phận cơ thể của trẻ em phải dành để ghép cho trẻ em. Ngoài ra, người được ghép là trẻ em còn được ưu tiên một lần nữa đó là các bộ phận cơ thể lấy từ những người dưới 30 tuổi trước tiên phải được đề nghị để ghép cho trẻ em. Như vậy, trẻ em có thể được ghép bộ phận cơ thể của trẻ em hoặc của những người dưới 30 tuổi.

Luật năm 1901, có nhiệm vụ quản lý việc tổ chức và điều phối các hoạt động lấy, ghép bộ phận cơ thể người và chỉ liên quan đến bộ phận cơ thể người. Năm 1994, Pháp đã thành lập Cơ quan quốc gia chịu sự giám sát trực tiếp của Bộ trưởng Bộ Y tế, Cơ quan này được đặt tên là "Trung tâm cấy ghép quốc gia". Chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm gồm: quản lý danh sách chờ ghép bộ phận cơ thể người, quản lý hoạt động lấy, ghép mô. Đây là một hoạt động khá mới mẻ, trước đó, cơ quan "France Transplant" không quản lý các hoạt động lấy, ghép mô. Nhiệm vụ thứ 3 của Trung tâm cấy ghép quốc gia là phối hợp hoạt động của các tổ chức thực hiện việc lấy, ghép.

Cơ quan y sinh quốc gia được thành lập theo luật ngày 6 tháng 8 năm 2004. Ngoài những nhiệm vụ liên quan đến việc lấy, ghép bộ phận cơ thể người, mô và tế bào, Cơ quan này còn đảm nhiệm những nhiệm vụ khác nhất là trong lĩnh vực sinh con theo phương pháp khoa học (thụ tinh trong ống nghiệm), phôi học và lĩnh vực hiện nay rất được nước Pháp cũng như cả xã hội Pháp quan tâm đó là hoạt động nghiên cứu trên phôi người. Trong chừng mực nào chúng ta có thể tiến hành các hoạt động nghiên cứu trên phôi người đã được trữ lạnh trong các ngân hàng phôi? Một lĩnh vực hoạt động nữa của Cơ quan y sinh quốc gia là lĩnh vực gen người. Như vậy, ngoài lĩnh vực cấy ghép, Cơ quan này còn hoạt động trong lĩnh vực sinh con theo phương pháp khoa học, phôi học và gen người.

Hiện nay, cơ cấu tổ chức và hoạt động của Cơ quan y sinh quốc gia như thế nào?

Trước hết, Cơ quan y sinh quốc gia có Bộ phận tổng giám đốc chịu sự quản lý trực tiếp của Bộ trưởng Bộ Y tế ngoài ra còn có một số phòng chuyên trách như phòng thanh tra, phòng hành chính và pháp lý, phòng tin học, phòng phụ trách lĩnh vực ghép tủy xương, phòng thông tin, tuyên truyền. Bởi vì hiện nay hoạt động thông tin, tuyên truyền cho người dân và đặc biệt cho những người làm việc trong lĩnh vực y tế hết sức quan trọng để thuyết phục họ thực hiện các hoạt động lấy bộ phận cơ thể mà hiện nay họ còn rất e ngại. Phòng thanh tra là một bộ phận mới và chỉ có thẩm quyền trong lĩnh vực thanh tra hoạt động sinh con theo phương pháp khoa học. Cuối cùng là phòng hoạt động y học và khoa học gồm các bác sỹ, bác sỹ phẫu thuật, bác sỹ kỹ thuật viên, bác sỹ gây mê-hồi sức và cả bác sỹ về y tế công cộng. Phòng hoạt động y học và khoa học chia thành các lĩnh vực khác nhau như : lĩnh vực đánh giá....

Cơ quan y sinh quốc gia còn có các phòng ở cấp độ vùng đó là 7 phòng điều phối và hỗ trợ cấp vùng, tức là toàn bộ lãnh thổ nước Pháp được chia thành 7 vùng, mỗi vùng có một cơ quan điều phối. Các phòng này có 2 nhiệm vụ chủ yếu sau: thứ nhất là nhiệm vụ điều phối, cụ thể là phân phối các mảnh ghép theo các nguyên tắc phân phối; nhiệm vụ thứ hai là giúp đỡ và hỗ trợ các bệnh viện trong lĩnh vực lấy và ghép.

Nhân sự của mỗi Phòng điều phối và hỗ trợ gồm 1 bác sỹ là trưởng phòng, cán bộ y tá để hỗ trợ cho bộ phận y tá phụ trách việc phối hợp hoạt động lấy bộ phận cơ thể người, mô và các nhân viên hành chính, thư ký. Phần lớn các trưởng phòng điều phối đều xuất thân là bác sỹ gây mê-hồi sức. Các phòng điều phối và hỗ trợ làm việc 24/24 giờ, kể cả ngày lễ và ngày nghỉ.

THÔNG TIN THAM KHẢO LIÊN QUAN:

PATRICE TROUILLER

Giám đốc Ban Quan hệ Quốc tế, Cơ quan Y sinh Quốc gia Cộng hòa Pháp

Trước tiên tôi xin phép được giới thiệu một cách tóm tắt môi trường pháp lý trong lĩnh vực này gồm luật quốc tế, chúng ta sẽ xem xét những vấn đề riêng, đặc trưng trong luật quốc tế, những đặc trưng của luật Liên minh Châu Âu và cuối cùng, tôi xin đưa ra một số ví dụ về luật quốc gia. Tuy nhiên, tôi sẽ không giới thiệu lại pháp luật của Pháp mà tôi sẽ đề cập đến pháp luật của Ma rốc và Tuy-ni-di. Trước khi đi vào phần trình bày của mình, tôi xin lưu ý rằng, ngoài những tài liệu mà các bạn đang có trong tay, tôi còn có một số tài liệu dưới dạng điện tử về pháp luật quốc tế, pháp luật của Liên minh Châu Âu và pháp luật của Ma rốc, Tuy-ni-di. Tôi sẽ gửi những tài liệu này cho ông Sơn, Nhà Pháp luật Việt Pháp Các bạn đều biết rằng hiệu lực của một quy phạm pháp luật phụ thuộc vào nguồn của quy phạm đó. Nguồn của pháp luật về đạo đức sinh học gồm nguồn luật quốc tế, nguồn luật của Liên minh Châu Âu và nguồn luật quốc gia.

Trước hết, trong khuôn khổ pháp luật quốc tế, cần phải đề cập đến các quy định pháp luật trong khuôn khổ tổ chức Liên hợp quốc. Liên quan đến lĩnh vực hiến, ghép, cần kể đến Công ước Niu Oóc về các quyền dân sự và chính trị và Công ước Niu Oóc về các quyền kinh tế, xã hội và văn hóa ký năm 1981. Ngoài ra, trong khuôn khổ của Tổ chức y tế thế giới (WHO), năm 2004, tại phiên họp toàn thể của Tổ chức này đã thông qua Nghị quyết về việc phát triển các hoạt động lấy, ghép.

Ngoài ra, trong khuôn khổ của tổ chức UNESCO, có một cơ quan trực tiếp liên quan đến lĩnh vực này đó là "Ủy ban quốc tế về đạo đức sinh học". Hoạt động của Ủy ban đặc biệt tập trung vào những vấn đề liên quan đến bộ gen người: việc chuẩn đoán gen, liệu pháp gen v.v... Mới đây, cơ quan này đã công bố "Tuyên bố toàn cầu về đạo đức sinh học và quyền con người". Tuyên bố này đã đưa ra những nguyên tắc chung nhằm bảo vệ quyền con người và một số nguyên tắc đã được thừa nhận rộng rãi, ví dụ như nguyên tắc không được thương mại hóa bộ phận cơ thể người, mô, máu, tế bào; nguyên tắc bảo vệ người chưa thành niên và những người được pháp luật bảo hộ; nguyên tắc phải có sự đồng ý của đương sự nói chung và đặc biệt về việc hiến.

Trong khuôn khổ Hội đồng Châu Âu, có Công ước Oviedo. Công ước này đã đưa ra 3 nguyên tắc cơ bản sau: nguyên tắc bắt buộc phải có sự đồng ý của đương sự, quyền được thông tin, cả người hiến và người nhận đều có quyền được thông tin, ví dụ như về những rủi ro có thể xảy ra khi thực hiện bất kỳ hoạt động y học nào và nguyên tắc không được công cụ hóa cơ thể con người. Các quy định liên quan đến lĩnh vực mà chúng ta quan tâm (mô và bộ phận cơ thể người) được ghi nhận tại

Chương VI về hoạt động lấy bộ phận cơ thể người và mô và Chương VII về cấm thực hiện các hoạt động y học vì mục đích thu lợi nhuận. Tuy nhiên, Pháp chưa phê chuẩn Công ước này.

Tôi xin chuyển sang giới thiệu nguồn luật thứ hai đó là Luật của Liên minh Châu Âu. Trong khuôn khổ của Liên minh Châu Âu, cần phải kể đến Chỉ thị 2004/23 về Thiết lập các tiêu chuẩn chất lượng và an toàn áp dụng đối với các hoạt động hiến, lấy, kiểm soát, xử lý, bảo quản, lưu trữ và phân phối mô và tế bào người. Chỉ thị này là một văn bản pháp luật rất quan trọng, quy định các tiêu chuẩn về chất lượng và an toàn và có hiệu lực đối với tất cả các quốc gia thành viên của Liên minh Châu Âu. Tức là, mỗi quốc gia thành viên phải tiến hành chuyển đổi các quy định của Chỉ thị này vào nội luật. Chỉ thị này điều chỉnh rất nhiều vấn đề:

- Cấp phép cho các cơ sở y tế thực hiện công tác lấy, ghép mô và tế bào mà chúng ta thường gọi bằng một tên chung là ngân hàng mô;
- Các hoạt động thanh tra, đặc biệt là đối với các cơ sở nói trên;
- Vấn đề truy nguyên nguồn gốc mà chúng ta sẽ đề cập kỹ hơn trong phần sau;
- Các hoạt động xuất nhập khẩu, đặc biệt là xuất nhập khẩu mô;
- Quản lý chất lượng thông qua việc ban hành một số nguyên tắc cơ bản về bảo quản, xử lý mô;
- Điều kiện về cơ sở hạ tầng và đội ngũ cán bộ;
- Chuyển giao sản phẩm.

Ngoài ra, cần phải kể đến các khuyến cáo và đồng thuận ở cấp độ quốc tế như khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới hay của Hội đồng Châu Âu. Trong khuôn khổ của WHO, như tôi đã đề cập ở trên, có Nghị quyết của đại hội đồng về hoạt động ghép quy định những nguyên tắc chung, đặc biệt quan tâm đến những vấn đề sau:

- Các hoạt động ghép phải đảm bảo nguồn gốc sản phẩm ghép;
- Xác định các tiêu chí lựa chọn người hiến;
- Hàn hòa hóa các hoạt động ghép trên phạm vi quốc tế nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động trao đổi, không chỉ về số liệu mà còn về đội ngũ cán bộ nhằm dần dần hàn hòa hóa các hoạt động ghép và thống nhất về thuật ngữ, khái niệm, đặc biệt những thuật ngữ, khái niệm như bộ phận cơ thể người, mô, tế bào, bảo quản ...;
- Các quy tắc đạo đức, là nội dung được WHO cũng như nhiều nước trên thế giới đặc biệt quan tâm.

Liên quan đến khuyến cáo và đồng thuận ở cấp độ Châu Âu, chúng tôi có "Sổ tay hướng dẫn về an toàn và đảm bảo chất lượng bộ phận cơ thể người, mô và tế bào". Đây là một văn bản rất quan trọng được sử dụng làm tài liệu tham khảo trong nhiều hoạt động thực tiễn khác. Văn bản này mới được ban hành năm 2000 và được sửa đổi, bổ sung vào năm 2004.

Sau đây, tôi xin giới thiệu những quy định pháp luật liên quan đến việc tổ chức thực hiện những hoạt động này. Như các bạn đều biết, tại phần lớn các quốc gia Châu Âu, hệ thống pháp luật về hoạt động lấy, ghép gồm: quy định pháp luật về hoạt động hiến, quy định pháp luật liên quan đến việc cấp phép tiến hành các hoạt động đó, quy định về an toàn y tế và quy định về việc thành lập một Cơ quan cấp quốc gia. Ở từng nước, cơ quan này sẽ có những điểm riêng biệt tuy nhiên, nhiệm

vụ chung của cơ quan này đều là quản lý danh sách chờ ghép và phân phối bộ phận cơ thể người; chuyển giao bộ phận cơ thể người trên phạm vi quốc tế và phát triển hoạt động cho bộ phận cơ thể người, đánh giá việc thực hiện và tư vấn về các chính sách trong lĩnh vực lấy, ghép.

Về quy định pháp luật của quốc gia, tôi xin lấy 2 ví dụ cụ thể đó là pháp luật của Ma rốc và pháp luật của Tuy-ni-di.

Trước hết, về pháp luật của Ma rốc, cách đây 6 năm Ma rốc đã ban hành một đạo luật trong lĩnh vực này, đó là luật số 16-98 về hiến, lấy và ghép bộ phận cơ thể người và mô. Đây là một văn bản quy phạm pháp luật rất quan trọng. Như các bạn đã biết, trên thế giới có hai hệ thống pháp luật gần như khác biệt nhau hoàn toàn đó là hệ thống pháp luật la tinh và hệ thống pháp luật ănglô-sắc xông. Hai ví dụ mà tôi nêu cho các bạn đều thuộc hệ thống pháp luật la tinh, do đó, nó có những đặc điểm mang tính truyền thống, đặc biệt liên quan đến vấn đề trật tự thứ bậc các văn bản quy phạm pháp luật. Ngược lại, trong hệ thống pháp luật ănglô-sắc xông, nguồn cơ bản của pháp luật là án lệ, tức là thực tiễn.

Quay trở lại ví dụ của Ma rốc, đạo luật mà tôi đề cập ở trên tương tự như dự thảo của các bạn, với khoảng 47-50 điều, chia thành các chương gần giống trong dự thảo của các bạn. Trong văn bản này cũng điều chỉnh những nội dung quan trọng như nếu người hiến là người còn sống thì phải thể hiện sự đồng ý trước Tòa án sơ thẩm, liên quan đến người hiến là người chết, ở Ma rốc có quy định về Sổ đăng ký từ chối hiến bộ phận cơ thể người tại Tòa án sơ thẩm. Ngoài ra, trong đạo luật của Ma rốc cũng có những khái niệm tương tự như các bạn như: Lấy mô, bộ phận cơ thể người phải nhằm mục đích chữa bệnh hoặc nghiên cứu khoa học, do các cơ sở được cấp phép đảm nhận mặc dù ở Ma rốc không quy định một cơ quan độc lập ở cấp độ quốc gia có trách nhiệm quản lý hoạt động này mà vẫn trực thuộc Bộ Y tế. Ở Ma rốc, có một Hội đồng tư vấn về ghép bộ phận cơ thể người tuy nhiên hoạt động của Hội đồng này cũng chưa hiệu quả lắm. Do thời gian có hạn, tôi chỉ xin trình bày những nét chung về quy định pháp luật của Ma rốc. Hoạt động cơ bản ở Ma rốc là ghép bộ phận cơ thể người, đặc biệt là ghép thận mà người hiến là người còn sống và thường là người thân thích của người nhận. Chúng tôi đang làm việc với các chuyên gia Ma rốc về lĩnh vực lấy bộ phận cơ thể người trên những người chết não toàn bộ. Để thực hiện những hoạt động này, cần có cơ sở hạ tầng tốt, cần có đội ngũ cán bộ có chuyên môn cao ... Tuy nhiên, hiện nay Ma rốc chưa đảm bảo được những yêu cầu này. Song song với hoạt động lấy, ghép bộ phận cơ thể người, ở Ma rốc cũng đã tiến hành hoạt động ghép mô, đặc biệt là việc ghép giác mạc từ giác mạc được nhập khẩu. Điều này có nghĩa là ở Ma rốc, việc lấy giác mạc chưa được thực hiện. Ma rốc đang trong giai đoạn thành lập các Ngân hàng mô, ngân hàng giác mạc. Như vậy, mặc dù Ma rốc đã ban hành các quy định pháp luật điều chỉnh lĩnh vực này nhưng trên thực tế, không phải tất cả các hoạt động đều được triển khai đồng thời mà chỉ được triển khai từ từ trên cơ sở nâng cao trình độ cho đội ngũ cán bộ y tế.

Liên quan đến pháp luật của Tuy-ni-di về lĩnh vực này, tôi xin đề cập đến đạo luật được ban hành năm 1991 về lấy, ghép bộ phận cơ thể người. Trong đạo luật này cũng có những quy định về người hiến là người còn sống, người hiến là người đã chết. Trong buổi sáng nay, tôi chỉ giới thiệu một cách khái quát và trong buổi chiều nay chúng ta có thể sẽ phân tích cụ thể một số điều của luật này. Xin lưu ý rằng, đạo luật của Tuy-ni-di khá ngắn gọn và cũng đề cập đến những vấn đề tương tự

như trong dự thảo của các bạn. Cùng với luật này là rất nhiều văn bản dưới luật hướng dẫn thi hành. Liên quan đến quy định về một tổ chức ở cấp độ quốc gia, khác với trường hợp của Ma rốc, pháp luật của Tuy-ni-di quy định một cơ quan quản lý tập trung gần giống như mô hình cơ quan của Pháp, đó là Trung tâm quốc gia về phát triển hoạt động ghép cơ thể người (CNPTO). Cơ quan này hoàn toàn độc lập với Bộ Y tế và có cơ cấu tổ chức gần giống như Cơ quan y sinh quốc gia của Pháp. Về mặt thực tiễn, ở Tuy-ni-di, các hoạt động ghép tương đối đa dạng, ví dụ trong lĩnh vực ghép thận, người hiến không chỉ là người còn sống mà có thể là người chết; trong lĩnh vực ghép mô, Tuy-ni-di có một Ngân hàng mô quốc gia trực thuộc CNPTO. Ngoài ra, Tuy-ni-di cũng tiến hành nhiều ca ghép giác mạc và rất nhiều hoạt động mới trong lĩnh vực ghép mô như ghép mạch cũng bắt đầu được thực hiện.

Như vậy, tôi vừa giới thiệu khái quát với các bạn quy định pháp luật của Ma rốc và Tuy-ni-di trong lĩnh vực lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.



SOURCE: HỘI THẢO “DỰ THẢO LUẬT HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI”, NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT – PHÁP. HÀ NỘI, 04 – 05/4/2006 (Bản dịch Nhà Pháp luật Việt – Pháp)