

QUY ĐỊNH CỦA CỘNG HÒA PHÁP VỀ CHO VÀ SỬ DỤNG BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ SẢN PHẨM TỪ CƠ THỂ NGƯỜI¹



QUYỂN 2 - BỘ LUẬT Y TẾ CỘNG ĐỒNG CỘNG HÒA PHÁP (Trích)

THIÊN 1. Những nguyên tắc cơ bản

Điều 1211-1

Hoạt động chuyển giao, sử dụng bộ phận và sản phẩm từ cơ thể người thực hiện theo quy định của Chương II, Thiên I, Quyển I, Bộ luật Dân sự và quy định tại Quyển này.

Trong số các sản phẩm này, sinh phẩm có tác dụng điều trị bao gồm bộ phận cơ thể người, mô, tế bào đã qua xử lý nhằm mục đích chữa bệnh. Để đảm bảo an toàn y tế, việc sử dụng loại sản phẩm này phải tuân theo đúng quy trình chuyên môn kỹ thuật nhằm đánh giá được mức độ rủi ro và hậu quả của chúng, đồng thời xác định được các nguy cơ tiềm ẩn.

Liệu pháp tế bào là liệu pháp sử dụng sinh phẩm có tác dụng điều trị có nguồn gốc từ tế bào sống của người hay động vật.

Điều 1211-2

Không được phép tiến hành lấy bộ phận cơ thể người hay sản phẩm từ cơ thể người nếu không có sự đồng ý trước của người cho. Người cho có quyền rút lại quyết định cho vào bất cứ lúc nào.

Điều 1211-3

Nghiêm cấm quảng cáo tìm người tự nguyện cho bộ phận cơ thể người hay sản phẩm từ cơ thể người cho một người hoặc một cơ sở y tế cụ thể. Quy định này không gây

¹ Sử dụng hình ảnh trên trang lafactory.ma – Civillawinfor

ảnh hưởng đến việc thông tin tuyên truyền cho công chúng nhằm khuyến khích việc hiến bộ phận và sản phẩm từ cơ thể người.

Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện hoạt động thông tin tuyên truyền trong lĩnh vực này.

Điều 1211-4

Nghiêm cấm việc trả tiền, dù dưới bất kỳ hình thức nào, cho người tự nguyện cho bộ phận cơ thể người hoặc sản phẩm từ cơ thể người. Trong trường hợp đặc biệt, chỉ được phép thanh toán những chi phí cần thiết cho việc phẫu thuật.

Điều 1211-5

Người cho không được phép biết căn cước của người nhận và ngược lại. Không ai được phép công bố bất kỳ thông tin nào cho phép xác định người đã cho, người đã nhận bộ phận cơ thể người.

Chỉ trong trường hợp cần thiết vì mục đích chữa bệnh mới được phép không áp dụng nguyên tắc giữ bí mật tuyệt đối này.

Điều 1211-6

Việc lấy bộ phận, sản phẩm từ cơ thể người nhằm mục đích chữa bệnh phải tuân thủ các quy tắc đảm bảo an toàn y tế, nhất là quy tắc về xét nghiệm nhằm phát hiện bệnh truyền nhiễm.

Điều 1211-7

Các bộ phận và sản phẩm từ cơ thể người, chế phẩm ngoài thuốc có nguồn gốc từ cơ thể người, cũng như các biện pháp y tế liên quan phải được kiểm soát chặt chẽ.

Điều 1211-8

Thiên này không áp dụng đối với những sản phẩm từ cơ thể người mà theo thông lệ không áp dụng những nguyên tắc quy định tại các điều từ. 1211-2 đến. 1211-6.

Điều 1211-9

Chính phủ chịu trách nhiệm quy định chi tiết về:

- Phương thức thanh toán những chi phí cần thiết theo quy định tại Điều 1211-4;
- Các quy tắc đảm bảo an toàn y tế quy định tại Điều 1211-6;
- Điều kiện thực hiện công tác giám sát quy định tại Điều 1211-6, đặc biệt là những thông tin mà người sử dụng hoặc người thứ ba có trách nhiệm cung cấp.

- Danh sách các sản phẩm từ cơ thể người quy định tại Điều 1211-8.

THIÊN 3. Bộ phận cơ thể người

Chương 1. Lấy bộ phận cơ thể ở người sống

Điều 1231-1

Việc lấy bộ phận cơ thể ở người sống và người tự nguyện cho, chỉ được phép thực hiện nhằm mục đích trực tiếp chữa bệnh cho người nhận. Người nhận phải là bố hoặc mẹ, con, anh, chị, em ruột của người cho, trừ trường hợp lấy tủy xương để ghép. Trong trường hợp khẩn cấp, người cho có thể là vợ, chồng của người nhận.

Người cho phải được thông báo trước về những rủi ro cũng như hậu quả có thể xảy ra của việc lấy bộ phận cơ thể người và phải có đơn tự nguyện cho gửi đến chánh án Tòa án sơ thẩm thẩm quyền rộng, hoặc thẩm phán do chánh án Tòa án sơ thẩm thẩm quyền rộng chỉ định. Trong trường hợp khẩn cấp, đơn tự nguyện cho bộ phận cơ thể người có thể gửi đến Viện trưởng Viện công tố bên cạnh Tòa sơ thẩm thẩm quyền hẹp. Người cho có quyền rút lại đơn tự nguyện cho bộ phận cơ thể người vào bất cứ lúc nào.

Điều 1231-2

Nghiêm cấm lấy bộ phận cơ thể ở người sống là người chưa thành niên hoặc người thành niên nhưng thuộc diện được giám hộ theo quy định của pháp luật.

Điều 1231-3

Quy định tại Điều 1231-2 không áp dụng cho trường hợp lấy tủy xương ở người chưa thành niên để ghép cho anh, chị, em ruột. Trong trường hợp này, việc lấy tủy được phép thực hiện nếu có sự đồng ý của cả bố lẫn mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp. Văn bản đồng ý phải gửi đến Chánh án Tòa án sơ thẩm thẩm quyền rộng hoặc thẩm phán do Chánh án Tòa án sơ thẩm thẩm quyền rộng chỉ định. Trong trường hợp khẩn cấp, văn bản đồng ý có thể gửi đến Viện trưởng Viện công tố bên cạnh Tòa sơ thẩm thẩm quyền hẹp.

Một hội đồng chuyên môn sẽ cấp giấy phép tiến hành lấy tủy, sau khi bảo đảm rằng người cho là người chưa thành niên đã được thông báo về việc lấy tủy và trên cơ sở đó, thể hiện sự đồng ý của mình trong trường hợp có đủ năng lực.

Nếu người chưa thành niên từ chối thì việc lấy tủy không được phép thực hiện.

Điều 1231-4

Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 1231-4 bao gồm ba thành viên do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định, với nhiệm kỳ 3 năm. Hai thành viên là bác sĩ, trong đó có một bác sĩ nhi khoa, thành viên kia không được làm việc trong ngành y tế.

Hội đồng chuyên môn xem xét quyết định trên cơ sở những nguyên tắc cơ bản và quy tắc nêu tại Thiên I Quyển này. Hội đồng đánh giá mức độ cần thiết về mặt y học của việc phẫu thuật lấy bộ phận cơ thể người, những nguy cơ mà việc này có thể mang lại cũng như những hậu quả có thể xảy ra đối với người cho về mặt thể chất và tâm lý.

Các quyết định không cấp giấy phép do Hội đồng chuyên môn đưa ra phải đảm bảo khách quan, vô tư.

Điều 1231-5

Chính phủ chịu trách nhiệm hướng dẫn thi hành chương này.

Chương 2. Lấy bộ phận cơ thể người ở người chết

Điều 1232-1

Việc lấy bộ phận cơ thể ở người chết chỉ được phép tiến hành nhằm mục đích chữa bệnh hoặc nghiên cứu khoa học và sau khi có kết luận là chết thực sự.

Việc phẫu thuật để lấy bộ phận cơ thể chỉ có thể được tiến hành với điều kiện người đó khi còn sống không có ý kiến phản đối việc cho bộ phận cơ thể mình sau khi chết.

Việc từ chối cho bộ phận cơ thể người có thể được thực hiện bằng cách ghi tên vào Sổ đăng ký từ chối cho bộ phận cơ thể người. Quyết định từ chối có thể rút lại vào bất cứ lúc nào.

Nếu bác sĩ phẫu thuật không trực tiếp biết được ý nguyện của người chết về việc này thì phải cố gắng tìm hiểu thông qua thân nhân người đó.

Điều 1232-2

Trong trường hợp người chết là người chưa thành niên hoặc người thành niên nhưng thuộc diện giám hộ theo quy định của pháp luật, việc lấy bộ phận cơ thể ở người này chỉ được phép tiến hành với điều kiện có văn bản đồng ý rõ ràng của cả bố lẫn mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp.

Điều 1232-3

Nghiêm cấm lấy bộ phận cơ thể ở người chết nhằm mục đích nghiên cứu khoa học nếu không có sự đồng ý trực tiếp của người đó khi còn sống hoặc thông qua lời chứng của thân nhân người đó, trừ trường hợp lấy để tìm nguyên nhân chết.

Tuy nhiên, trong trường hợp người chết là người chưa thành niên, thì chỉ cần có ý kiến đồng ý của bố hoặc mẹ người đó.

Gia đình thân nhân người chết được thông báo về việc lấy bộ phận cơ thể người chết nhằm mục đích xác định nguyên nhân chết.

Điều 1232-4

Nhóm bác sĩ tiến hành xác định chết não và nhóm bác sĩ phẫu thuật lấy hoặc cấy ghép bộ phận cơ thể người chết không được thuộc cùng một tổ chức hay đơn vị chức năng.

Mọi trường hợp lấy bộ phận cơ thể ở người chết quy định tại Điều 1251-1 phải thông báo cho Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp.

Điều 1232-5

Các bác sĩ đã tiến hành lấy bộ phận cơ thể ở người chết có trách nhiệm khôi phục về mặt thẩm mỹ thi thể của người đó.

Điều 1232-6

Chính phủ hướng dẫn thi hành Chương này, đặc biệt phải quy định rõ về:

1° Điều kiện tiến hành lấy bộ phận cơ thể ở người chết quy định tại khoản 1 Điều 1232-1;

2° Điều kiện hoạt động và quản lý Sổ đăng ký từ chối cho bộ phận cơ thể người quy định tại khoản 3 Điều 1232-1.

Chương 3. Cơ sở được phép tiến hành lấy bộ phận cơ thể người

Điều 1233-1

Việc lấy bộ phận cơ thể người chỉ được phép thực hiện tại các cơ sở y tế có đủ điều kiện do cơ quan có thẩm quyền cấp phép.

Giấy phép thực hiện kỹ thuật lấy bộ phận cơ thể người có thời hạn 5 năm và có thể gia hạn.

Điều 1233-2

Các bác sĩ tiến hành lấy bộ phận cơ thể người không được phép nhận thù lao dưới bất kỳ hình thức nào.

Điều 1233-3

Chính phủ quy định chi tiết về việc áp dụng Chương này, đặc biệt về điều kiện kỹ thuật, vệ sinh và y tế đối với cơ sở y tế được phép thực hiện kỹ thuật lấy bộ phận cơ thể người cùng các điều kiện khác nhằm bảo đảm cho các cơ sở này hoạt động đúng theo những nguyên tắc cơ bản nêu tại Thiên I Quyển này.

Chương 4. Cấy ghép bộ phận cơ thể người

Điều 1234-1

Quy định tại Điều 1243-1 áp dụng đối với bộ phận cơ thể người nếu những bộ phận này có thể bảo quản được. Chính phủ quy định chi tiết danh sách các bộ phận này.

Trong trường hợp trên, việc cấp giấy phép quy định tại Điều 1243-1 phải đảm bảo những điều kiện quy định tại Điều 1243-5.

Điều 1234-2

Việc cấy ghép bộ phận cơ thể người được tiến hành tại cơ sở y tế có đủ điều kiện quy định tại Chương 1 và 2 Thiên II Quyển I Phần VI Bộ luật này và được cấp giấy phép thực hiện kỹ thuật này. Các cơ sở y tế có thể được cấp giấy phép thực hiện kỹ thuật cấy ghép bộ phận cơ thể người bao gồm:

- cơ sở y tế được phép lấy bộ phận cơ thể người theo quy định tại Điều 1233-1 và có hoạt động giảng dạy, nghiên cứu y học theo quy định tại Chương 2 Thiên IV Quyển I Phần VI Bộ luật này;
- cơ sở y tế từng tham gia hoạt động cấy ghép bộ phận cơ thể người trong khuôn khổ các thỏa thuận cung cấp dịch vụ y tế công với các cơ sở nêu ở đoạn trên.

Điều 1234-3

Các bác sĩ tiến hành cấy ghép bộ phận cơ thể người không được phép nhận thù lao dưới bất kỳ hình thức nào.

Điều 1234-4

Chính phủ quy định chi tiết việc áp dụng Chương này.

Chương 5. Những quy định chung

Điều 1235-1

Trên cơ sở không trái với quy định tại Điều 1221-12:

- Chỉ những cơ sở y tế được phép lấy bộ phận cơ thể người theo quy định tại Điều 1233-1 mới có quyền xuất khẩu bộ phận cơ thể người nhằm mục đích chữa bệnh;
- Chỉ những cơ sở y tế được phép ghép bộ phận cơ thể người theo quy định tại Điều 1234-2 mới có quyền nhập khẩu bộ phận cơ thể người nhằm mục đích chữa bệnh;
- Chỉ những tổ chức được phép của Bộ trưởng đặc trách nghiên cứu mới có quyền xuất, nhập khẩu bộ phận cơ thể người nhằm mục đích nghiên cứu khoa học.

Điều 1235-2

Tủy xương được coi là một bộ phận cơ thể người và thuộc đối tượng điều chỉnh của Thiên này.

Điều 1235-3

Chính phủ quy định chi tiết về việc áp dụng Chương này.

THIÊN IV. Mô, Tế bào và Sản phẩm cơ thể người

Chương 1. lấy mô, tế bào và sản phẩm cơ thể người

Điều 1241 – 1

Việc lấy mô, tế bào hoặc sản phẩm cơ thể của người sống chỉ được phép thực hiện vì mục đích chữa bệnh hoặc nghiên cứu khoa học.

Điều 1241 – 2

Nghiêm cấm việc lấy mô, tế bào hoặc sản phẩm cơ thể của người sống nếu người đó chưa thành niên hoặc đã thành niên nhưng thuộc diện được giám hộ theo quy định của pháp luật.

Điều 1241 – 3

Việc lấy mô, tế bào hoặc sản phẩm cơ thể ở một người chết chỉ được phép thực hiện vì mục đích chữa bệnh hoặc nghiên cứu khoa học và phải tuân thủ các điều kiện quy định tại các Điều 1232-1, L 1232 – 2 và 1232 – 3.

Điều 1241 – 4

Chính phủ chịu trách nhiệm hướng dẫn thi hành Chương này, đặc biệt phải quy định chi tiết những tình huống y học và các điều kiện được phép tiến hành việc lấy mô và tế bào theo quy định tại Điều 1241 – 3

Chương 2. Các cơ sở được phép lấy mô và tế bào

Điều 1242 – 1

Việc lấy mô hoặc tế bào nhằm mục đích cho, hiến tặng chỉ được phép thực hiện tại các cơ sở y tế được cơ quan hành chính cho phép.

Giấy phép được cấp trong thời hạn 5 năm và có thể được gia hạn.

Điều 1242 – 2

Bác sỹ tiến hành việc lấy mô và tế bào không được phép nhận tiền thù lao cho hoạt động này.

Điều 1242 – 3

Chính phủ hướng dẫn thi hành Chương này, đặc biệt phải quy định rõ các điều kiện kỹ thuật, vệ sinh, y tế và các điều kiện đảm bảo việc tuân thủ những nguyên tắc chung quy định tại Thiên I của Quyển này để làm căn cứ cho phép các cơ sở y tế đáp ứng đầy đủ những điều kiện đó được lấy mô và tế bào không sử dụng vào liệu pháp gen hoặc liệu pháp tế bào.

Chương 3. Bảo quản và sử dụng mô và tế bào

Điều 1243 – 1

Chỉ những cơ sở y tế nhà nước và những tổ chức y tế từ thiện được Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Cộng hoà Pháp cấp phép trên cơ sở tham khảo ý kiến của Trung tâm cấy ghép tạng quốc gia mới được thực hiện việc biến đổi, bảo quản, phân phối, chuyển giao vì mục đích chữa bệnh các mô và tế bào không sử dụng cho liệu pháp gen hoặc liệu pháp tế bào. Giấy phép có giá trị trong thời hạn 5 năm và có thể được gia hạn.

Giấy phép tiến hành biến đổi sản phẩm từ cơ thể người, nuôi cấy tế bào, bảo quản, phân phối, và chuyển giao chúng cũng có thể được cấp theo thủ tục tương tự như trên cho các tổ chức khác nếu như các hoạt động đó đòi hỏi tính chuyên môn kỹ thuật cao.

Điều 1243 – 2

Mọi tổ chức nhà nước hoặc tư nhân đều có thể đảm nhận việc bảo quản và biến đổi mô và tế bào lấy từ cơ thể người để phục vụ hoạt động nghiên cứu khoa học của tổ chức đó, với điều kiện phải thông báo trước với Bộ trưởng đặc trách về nghiên cứu khoa học.

Trong thời hạn ba tháng kể từ ngày nhận được thông báo, Bộ trưởng đặc trách về nghiên cứu khoa học có thể ra quyết định không cho phép thực hiện các hoạt động đã được thông báo nếu xét thấy việc cung cấp, bảo quản và sử dụng mô, tế bào lấy từ cơ thể người không đáp ứng đầy đủ những điều kiện an toàn quy định tại thiên I Quyển này và các quy định của pháp luật về an toàn lao động và bảo vệ môi trường.

Bộ trưởng đặc trách về nghiên cứu khoa học có thể đình chỉ hoặc cấm thực hiện các hoạt động không đáp ứng những yêu cầu nêu trên vào bất cứ thời điểm nào.

Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp phải được thông báo về mọi hoạt động bảo quản, biến đổi mô và tế bào vì mục đích nghiên cứu khoa học được tiến hành tại cùng một địa điểm với những hoạt động có tính chất tương tự nhưng vì mục đích chữa bệnh. Trong trường hợp để đảm bảo an toàn vệ sinh y tế mà Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp có yêu cầu, thì các hoạt động đã được thông báo đương nhiên phải bị đình chỉ hoặc cấm thực hiện.

Các tổ chức nêu tại đoạn 1 điều này chỉ được phép chuyển giao mô và tế bào lấy từ cơ thể người mà họ đang bảo quản hoặc biến đổi cho một tổ chức khác nếu như bản thân tổ chức khác này cũng đã thông báo về các hoạt động tương tự của mình.

Đối với hoạt động lấy mẫu sinh học từ cơ thể người, thủ tục thông báo theo quy định tại đoạn 1 điều này được thay thế bằng thủ tục thông báo quy định tại điều L 1131 – 4.

Điều 1243 – 3

Trên cơ sở ngoại lệ so với các quy định tại Điều 1243 đoạn 2, mọi tổ chức thực hiện việc bảo quản, biến đổi mô và tế bào lấy từ cơ thể người nhằm mục đích chính là chuyển giao lại cho một tổ chức nhà nước hoặc tư nhân để phục vụ hoạt động nghiên cứu khoa học phải có giấy phép riêng do Bộ trưởng đặc trách về nghiên cứu khoa học cấp.

Điều 1243 – 4

Việc cấy, ghép mô và tế bào không thuộc các trường hợp được định nghĩa tại các Điều 1211 – 1 và 1261 – 1 chỉ có thể được thực hiện tại các cơ sở y tế. Tuy nhiên, bác sỹ

phẫu thuật răng và bác sĩ hàm mặt vẫn có thể sử dụng ngoài cơ sở y tế các sản phẩm có tên trong danh mục được Bộ trưởng Bộ y tế ban hành trên cơ sở tham khảo ý kiến của Trung tâm cấy ghép quốc gia của Cộng hoà Pháp.

Những hoạt động đòi hỏi tính chuyên môn và kỹ thuật cao hoặc cần tuân thủ những qui định pháp luật đặc biệt vì lợi ích sức khoẻ cộng đồng chỉ có thể được tiến hành tại các cơ sở y tế được cấp phép thực hiện.

Điều 1243 – 5

Các loại giấy phép quy định tại các điều 1243 – 1 và 1243 – 4 chỉ được cấp nếu đáp ứng đầy đủ các điều kiện về kỹ thuật, vệ sinh y tế, các điều kiện tài chính (trong trường hợp cần thiết) cũng như những điều kiện đặc biệt nhằm đảm bảo sự phù hợp với các nguyên tắc chung được quy định tại thiên I của Quyển này.

Các công chức của Bộ y tế được Bộ trưởng Bộ y tế uỷ quyền có trách nhiệm giám sát hoạt động của các cơ sở nêu tại các điều từ 1243 – 1 đến 1243 – 4, nhằm đảm bảo những hoạt động đó phù hợp với các điều kiện về kỹ thuật, vệ sinh y tế, tài chính quy định tại đoạn 1 điều này và phù hợp với quy định tại Điều 1251 – 1. Để thực hiện nhiệm vụ này, các công chức nói trên có quyền ra vào trụ sở, nơi làm việc của các cơ sở bị giám sát.

Điều 1243 – 6

Các cơ sở hoặc các tổ chức được cấp phép theo quy định tại Điều 1243-1 phải được sự đồng ý của Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp trước khi thực hiện các phương pháp xử lý, bảo quản, biến đổi các mô và tế bào không dùng cho liệu pháp gen hoặc liệu pháp tế bào mà nhằm mục đích chữa bệnh.

Danh mục các mô, tế bào và các phương pháp có liên quan (nếu có) do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định ban hành

Điều 1243 – 7

Chính phủ hướng dẫn thi hành Chương này, đặc biệt phải quy định rõ:

- Những hoạt động đòi hỏi trình độ chuyên môn, kỹ thuật cao hoặc cần được quy định chặt chẽ vì lợi ích sức khoẻ cộng đồng nêu tại điều 1243-4, trên cơ sở đảm bảo những điều kiện quy định tác Chương I, Chương II Thiên II Quyển I Phần VI Bộ luật này.
- Điều kiện, thủ tục cấp từng loại giấy phép quy định tại Điều 1243 – 5.

- Những nguyên tắc, chủ yếu là tài chính và kinh tế, nhằm đảm bảo việc tuân thủ các quy định của thiên I Quyển này về hoạt động biến đổi, phân phối và chuyển giao mô và tế bào.
- Thủ tục theo đó Cục kiểm soát an toàn các sản phẩm y tế Pháp chấp thuận các phương pháp xử lý, bảo quản, biến đổi mô và tế bào theo quy định tại Điều 1243 – 6.

Chương 5. Các quy định chung

Điều 1245 – 1

Mọi cơ sở, tổ chức cố ý vi phạm những quy định của pháp luật về việc lấy và ghép tạng, lấy, bảo quản và sử dụng mô hoặc về ghép mô và tế bào của cơ thể người đều bị tạm thu hồi hoặc thu hồi giấy phép được cấp theo quy định tại các Điều 1233 – 1 , L 1234 – 2 , L1243 – 1 , L 1243 – 4 và 1244 – 5

Giấy phép cũng bị thu hồi trong trường hợp có sự vi phạm các quy định trong giấy phép.

Việc thu hồi giấy phép chỉ được thực hiện sau thời hạn một tháng kể từ khi cơ quan hành chính có thẩm quyền thu hồi gửi thông báo cho cơ sở hoặc tổ chức có liên quan về ý định thu hồi giấy phép; trong thông báo phải nêu rõ lý do. Trong trường hợp khẩn cấp, để đảm bảo an toàn cho những người là đối tượng của các hoạt động liên quan, cơ quan hành chính có thẩm quyền có thể tạm đình chỉ các hoạt động đó như là một biện pháp khẩn cấp tạm thời.

Quyết định thu hồi giấy phép được đăng trên công báo của Cộng hoà Pháp. Trong trường hợp thu hồi giấy phép quy định tại Điều 1244 – 5, thì trước khi ra quyết định thu hồi, cơ quan hành chính có thẩm quyền phải tham khảo ý kiến của Ủy ban Y Sinh học quốc gia về sinh sản và chẩn đoán trước khi sinh.

Khi có yêu cầu của Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp thì việc tạm thu hồi hoặc thu hồi giấy phép được nêu tại các Điều 1233 – 1 , L 1242 – 1 , L 1243 – 3 là đương nhiên.

Điều 1245 – 2

Các mô, tế bào và sản phẩm của cơ thể người được lấy khi tiến hành can thiệp y học và rau, nếu được được bảo quản để sử dụng về sau, thì chỉ phải tuân thủ theo quy định của các điều từ đoạn 3 đến đoạn 9 Điều 1211 và các quy định tại Chương III Thiên này.

Điều 1245 – 3

Các quy định tại Chương I và II của Thiên này được áp dụng trên cơ sở không trái với quy định tại Thiên II của Quyển I Phần này về việc bảo vệ những người chấp thuận hiến tạng cho nghiên cứu y sinh học.

Điều 1245 – 4

Trừ những sản phẩm phục vụ cho liệu pháp gen và tế bào được áp dụng quy định tại Điều 1261 – 1, tất cả các mô và tế bào của cơ thể người nhập khẩu vào trong lãnh thổ thuế quan và xuất khẩu ra khỏi lãnh thổ thuế quan đều phải có giấy phép. Việc xuất, nhập khẩu các mô và tế bào này chỉ có thể được thực hiện bởi các tổ chức được Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp cho phép.

Các nhà sản xuất thuốc thử, các nhà sản xuất sản phẩm điều trị phụ và các nhà sản xuất sản phẩm dược có thể xuất nhập khẩu các mô và các tế bào có nguồn gốc từ người để dùng cho việc sản xuất thuốc thử, sản phẩm điều trị phụ, biệt dược hoặc thuốc sản xuất hàng loạt, tùy từng trường hợp.

Chỉ những tổ chức, cá nhân làm công việc phân tích y sinh học, xét nghiệm giải phẫu, tế bào bệnh học, giám định tư pháp, kiểm soát chất lượng và đánh giá, nhất là kiểm soát và đánh giá thuốc thử mới được phép xuất nhập khẩu các mẫu xét nghiệm sinh học.

Chỉ các tổ chức được phép của Bộ trưởng đặc trách nghiên cứu mới có thể xuất nhập khẩu các mô và tế bào vì mục đích khoa học.

Điều 1245 – 5

Chính phủ có trách nhiệm hướng dẫn thi hành Chương này.

THIÊN 5. Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp

Chương 1. Nhiệm vụ

Điều 1251 – 1

Chỉ những người có tên đăng ký trong danh sách quốc gia mới có thể được ghép tạng, tuỷ, giác mạc hoặc các mô thuộc danh mục đã được quy định trên cơ sở có sự đồng ý của Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp.

Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp là một đơn vị Nhà nước đặt dưới sự quản lý của Bộ trưởng Bộ Y tế. Trung tâm đảm nhận việc lập danh sách các bệnh nhân đăng ký ghép

quy định ở đoạn, quản lý danh sách này và phân phối các mảnh ghép đã được lấy ở Pháp hoặc ngoài lãnh thổ Pháp.

Ngoài ra, Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp còn có nhiệm vụ:

- Tham gia vào các hoạt động thông tin, tuyên truyền, nhằm khuyến khích việc hiến tạng, tuỷ, giác mạc hoặc các mô khác.
- Xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành các quy định về phân bổ và phân phối các mảnh ghép. Các quy định này phải được xây dựng trên cơ sở có tính tới những trường hợp chỉ định ghép tạng để cấp cứu người bệnh.
- Đề đạt ý kiến với cơ quan có thẩm quyền về các tổ chức được phép xuất nhập khẩu mô và tế bào lấy từ cơ thể người.
- Đề đạt ý kiến với Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cấp các loại giấy phép quy định tại chương II, Thiên II, Quyển I, Phần VI Bộ luật này.

Điều 1251 – 2

Trên cơ sở tham khảo ý kiến của Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế, Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp có nhiệm vụ xây dựng các quy định điều chỉnh việc lấy, bảo quản, biến đổi, vận chuyển và sử dụng các bộ phận của cơ thể người.

Trên cơ sở tham khảo ý kiến của Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp, Cục kiểm soát an toàn các sản phẩm y tế có trách nhiệm xây dựng các quy định điều chỉnh việc lấy, bảo quản, biến đổi, vận chuyển và sử dụng vì mục đích chữa bệnh các mô và tế bào không dùng để phục vụ cho liệu pháp gen hoặc liệu pháp tế bào .

Các quy định trên do Bộ trưởng Bộ y tế phê chuẩn và ban hành.

Chương 2. Tổ chức

Điều 1252 – 1

Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp hoạt động theo những chế độ hành chính, ngân sách, tài chính và kế toán riêng và theo một cơ chế giám sát đặt biệt của Nhà nước, phù hợp với những nhiệm vụ đặc thù của Trung tâm. Các chế độ và cơ chế giám sát đó do Chính phủ ban hành.

Điều 1252 – 2

Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp có thể tuyển dụng nhân viên là công chức nhà nước, hoặc tuyển người không phải là công chức nhà nước theo cơ chế hợp đồng vô thời hạn. Các quy định của Pháp lệnh số 82 – 272 ngày 26 tháng 3 năm 1982 về thời hạn làm việc hàng tuần trong các cơ sở y tế và xã hội quy định tại điều 2, Thiên IV, Quy chế công chức Nhà nước, cũng có thể được áp dụng đối với các nhân viên của Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp.

Nhân viên của Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp chịu sự điều chỉnh của quy định tại đoạn 1 và đoạn 4 Điều 5323 – 1 và 5323 – 4 Bộ luật này.

Điều 1252 – 3

Nguồn kinh phí hoạt động của Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp bao gồm:

- Các khoản trợ cấp của Nhà nước.
- Khoản ngân sách trọn gói được cấp theo quy định tại Điều 174 – 2 của Bộ luật bảo hiểm xã hội.
- Các khoản phí và khoản thu được thực hiện nhằm hỗ trợ cho Trung tâm.
- Các nguồn khác, các khoản tặng, cho của tổ chức, cá nhân.

Điều 1252 – 4

Chính phủ chịu trách nhiệm hướng dẫn thi hành các quy định tại Chương này, đặc biệt phải quy định chi tiết:

- Phương thức tổ chức và hoạt động của Trung tâm cấy ghép quốc gia Pháp.
- Phương thức xác định và điều chỉnh khoản ngân sách trợ gói quy định tại Điều 1252 – 3.

THIÊN 6. các sản phẩm điều trị bằng gen và tế bào và các sản phẩm điều trị phụ

Chương 1. Chuẩn bị, bảo quản, phân phối, xuất nhập khẩu

Điều 1261 – 1

Các sản phẩm gen trị liệu, được xác định là để vận chuyển nguyên liệu về gen, và các sản phẩm điều trị bằng tế bào được định nghĩa tại Điều 1211 – 1 phải tuân thủ các quy định của Quyển I phần V, trên cơ sở không trái với quy định tại Thiên này.

Điều 1261 – 2

Các cơ sở và tổ chức được Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế cho phép thì có thể tiến hành việc chuẩn bị, bảo quản, phân phối, xuất nhập khẩu các sản phẩm điều trị bằng gen và tế bào. Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế của Pháp chịu trách nhiệm đảm bảo việc tuân thủ các quy định có liên quan của Bộ trưởng Bộ Y tế, và, trong trường hợp cần thiết, các quy định của Luật số 92 – 654 ngày 13 tháng 7 năm 1992 về kiểm soát việc sử dụng và phổ biến các sản phẩm biến đổi gen sửa đổi bổ sung Luật số 76 – 663 ngày 19 tháng 7 năm 1976 về bảo vệ môi trường. Trong trường hợp cần thiết, Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp cũng có nhiệm vụ đảm bảo rằng những nơi tiến hành lấy mô và tế bào đã được cấp giấy phép theo quy định Điều 1262 – 1.

Trong trường hợp các sản phẩm này là biệt dược hoặc là thuốc sản xuất hàng loạt, giấy phép kể trên do Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp cấp trong những điều kiện quy định tại điều này và tại Chương IV, Thiên II, Quyển 1 phần V (Các sản phẩm dược).

Trong các trường hợp khác, giấy phép này được Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp cấp sau khi có ý kiến của một uỷ ban có thành phần do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

Giấy phép có giá trị như là một văn bản phê duyệt theo quy định tại Luật ngày 13 tháng 7 năm 1992 nêu trên.

Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp có quyền sửa đổi, đình chỉ, thu hồi giấy phép đã cấp theo thủ tục do Chính phủ quy định.

Giấy phép ban đầu nếu bị sửa đổi thì phải được đổi giấy phép mới.

Điều 1261 – 3

Các sản phẩm gen trị liệu hoặc phục vụ liệu pháp tế bào đều được Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp cấp phép sử dụng nếu như chúng là biệt dược hoặc những thuốc khác được sản xuất hàng loạt. Thủ tục cấp phép áp dụng theo quy định tại Chương IV, Thiên II, Quyển I phần V (Các sản phẩm dược).

Trong những trường hợp khác, các sản phẩm gen trị liệu hoặc phục vụ liệu pháp tế bào chỉ được Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp cấp phép sử dụng sau khi đã đánh giá phương thức sản xuất và sử dụng của chúng và sau khi có sự đồng ý của uỷ ban được nêu tại Điều 1261 – 2.

Trong trường hợp vì lý do đảm bảo sức khỏe cộng đồng, Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp có thể sửa đổi, đình chỉ giấy phép đã cấp theo thủ tục tương tự như thủ tục cấp.

Giấy phép ban đầu nếu bị sửa đổi thì phải được đổi giấy phép mới.

Điều 1261 – 4

Trong trường hợp cần thiết, các quy định tại điểm 4° Điều 1243 – 7 cũng được áp dụng cho các sản phẩm điều trị bằng gen và tế bào.

Điều 1261 – 5

Ngoài thanh tra ngành dược và thanh tra của Cục kiểm soát an toàn các sản phẩm y tế Pháp, các bác sĩ thanh tra ngành y tế cũng có thẩm quyền giám sát việc tuân thủ các quy định của Thiên này và việc áp dụng các văn bản hướng dẫn thi hành có liên quan.

Chương 2. Lấy tế bào và chỉ định dùng sản phẩm

Điều 1262 – 1

Quyết định điều trị chuẩn bị cho một liệu pháp gen hoặc tế bào, lấy tế bào nhằm mục đích điều trị đó và việc chỉ định các sản phẩm gen trị liệu vàiệu pháp tế bào được coi là những hoạt động điều trị theo quy định tại Điều 6121 – 2.

Các hoạt động này chỉ có thể được tiến hành tại các cơ sở y tế hoặc truyền máu được cấp phép bởi Phòng điều trị cấp Vùng theo thủ tục quy định tại Chương I và II, Thiên II, Quyển I, Phần VI. Cơ quan hành chính cấp giấy phép này chịu trách nhiệm giám sát việc tuân thủ các quy định tại Thiên I Quyển này và quy định của Luật số 92 – 654 ngày 13 tháng 7 năm 1992 về kiểm soát việc sử dụng và phổ biến các sản phẩm biến đổi gen, sửa đổi bổ sung luật số 76 – 663 ngày 19 tháng 7 năm 1976 về bảo vệ môi trường.

Giấy phép này có giá trị như là một văn bản phê duyệt theo điều 6 của đạo luật kể trên.

Các cơ sở được nêu ở điều này phải tuân thủ các quy định có liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Cơ quan cấp phép có thể sửa đổi, đình chỉ hoặc thu hồi giấy phép theo thủ tục do Chính phủ quy định.

Giấy phép ban đầu nếu bị sửa đổi thì phải được đổi giấy phép mới.

Điều 1262 - 2

Các điều kiện kỹ thuật, vệ sinh y tế mà các cơ sở y tế phải đáp ứng để được phép thực hiện việc lấy tế bào nhằm phục vụ việc chữa bệnh bằng gen hoặc tế bào do Chính phủ quy định.

Điều 1262 – 3

Một Hội đồng tối cao về liệu pháp gen và liệu pháp tế bào được thành lập trong cơ cấu Chính phủ có trách nhiệm trình Thủ tướng phê duyệt những phương hướng về việc phát triển các liệu pháp này và điều phối hoạt động của các tổ chức nhà nước hoặc tư nhân tham gia thực hiện chúng.

Hội đồng bao gồm đại diện của Bộ trưởng Bộ công nghiệp, Bộ trưởng Bộ nghiên cứu khoa học và y tế và đại diện của các tổ chức nghiên cứu, các cơ sở y tế, các tổ chức đóng góp tài chính cho việc nghiên cứu cũng như đại diện của giới doanh nghiệp.

Chương 3. Các sản phẩm điều trị phụ

Điều 1263– 1

Ngoại trừ các thiết bị y tế được quy định tại Điều 5211 – 1, sản phẩm điều trị phụ là sản phẩm có liên quan với các bộ phận cơ thể, mô, tế bào hoặc với những sản phẩm khác có nguồn gốc từ cơ thể người hoặc cơ thể động vật trong quá trình bảo quản, chuẩn bị, biến đổi, vận chuyển chúng trước khi dùng điều trị người, cũng như mọi sản phẩm có liên quan đến phôi trong khuôn khổ hoạt động hỗ trợ sinh sản bằng phương pháp khoa học.

Điều 1263– 2

Mọi sản phẩm điều trị phụ trước khi đưa ra thị trường đều phải xin phép Cục kiểm soát an toàn các sản phẩm y tế Pháp.

Giấy phép sẽ không được cấp nếu như sản phẩm không đáp ứng đầy đủ những điều kiện bảo đảm chất lượng, tính không độc hại, và tính hiệu quả trong những điều kiện sử dụng bình thường.

Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp có thể sửa đổi, đình chỉ hoặc thu hồi giấy phép đã cấp. Chính phủ có trách nhiệm quy định chi tiết các điều kiện cấp, đình chỉ hoặc thu hồi giấy phép. Giấy phép có thể định ra những điều kiện đặc biệt, những hạn chế đối với việc sử dụng các sản phẩm này nhằm đảm bảo an toàn vệ sinh y tế các sản phẩm đó.

Điều 1263 – 3

Việc chuẩn bị, biến đổi, đóng gói, bảo quản, nhập khẩu, vận chuyển hoặc phân phối các sản phẩm điều trị phụ phải được thực hiện phù hợp với các quy định liên quan do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành theo đề nghị của Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp.

Điều 1263– 4

Các nhà sản xuất, nhập khẩu, phân phối các sản phẩm điều trị phụ cũng như những người dùng sản phẩm này phải thông tin cho Cục kiểm soát an toàn sản phẩm y tế Pháp về những tác dụng phụ hoặc ngoài ý muốn có thể do những sản phẩm này gây ra mà họ biết. Chính phủ chịu trách nhiệm quy định phương thức công bố những thông tin này.

THIÊN 7. Trách nhiệm hình sự

Chương 2. Bộ phận cơ thể, mô, tế bào và các sản phẩm khác

Điều 1272 – 1

Theo quy định tại điều 511 – 2 của Bộ luật hình sự, được trích lại dưới đây:

“Hành vi lấy tạng của một người và có trả tiền dưới bất kỳ hình thức nào đều bị phạt 7 năm tù giam và 100 000 ơ rô.

Hình phạt trên cũng áp dụng đối với hành vi môi giới để có được bộ phận cơ thể người bằng cách trả tiền hoặc hành vi bán lại bộ phận cơ thể đó.

Hình phạt trên cũng được áp dụng đối với trường hợp bộ phận cơ thể người có được theo cách quy định tại đoạn 1 có nguồn gốc từ nước ngoài”

Điều 1272 – 2

Theo quy định tại điều 511 – 3 của Bộ luật hình sự, được trích lại dưới đây:

“Mọi hành vi lấy tạng trên cơ thể một người sống đã thành niên mà không có sự đồng ý của họ theo quy định tại Điều 1234 – 1 của Bộ luật y tế cộng đồng bị phạt 7 năm tù giam và 100.000 ơ rô.

Hình phạt trên cũng áp dụng đối với hành vi lấy tạng trên cơ thể người hiến tạng còn sống chưa thành niên hoặc đã thành niên nhưng thuộc diện được giám hộ mà không

tuân thủ những điều kiện qui định tại các Điều 1231 – 2 và 1231 – 3 của Bộ luật y tế cộng đồng.”

Điều 1272 – 3

Theo quy định tại điều 511 – 4 của Bộ luật hình sự, được trích dẫn dưới đây:

“Hành vi lấy mô và tế bào từ một người bằng cách trả tiền cho người đó dưới bất cứ hình thức nào đều bị phạt 5 năm tù giam và 75 000 ơ rô.

Hình phạt trên cũng áp dụng đối với hành vi môi giới để lấy mô, tế bào và các sản phẩm từ cơ thể người bằng cách trả tiền cho người đó dưới bất kì hình thức nào hoặc nhượng lại mô, tế bào hoặc các sản phẩm lấy từ cơ thể của người khác.”

Điều 1272 – 4

Theo quy định tại điều 511 – 4 của Bộ luật hình sự, được trích dẫn dưới đây:

“Hành vi lấy mô hoặc tế bào hoặc thu thập một sản phẩm trên cơ thể người sống đã thành niên mà không được sự đồng ý của họ thì bị phạt 5 năm tù giam và 75.000 ơ rô

Những hình phạt trên cũng áp dụng đối với hành vi lấy mô hoặc tế bào hoặc thu thập sản phẩm trên cơ thể sống của người chưa thành niên hoặc đã thành niên nhưng thuộc diện phải giám hộ mà không tuân theo những điều kiện quy định tại Điều 1241 – 2 của Bộ luật y tế cộng đồng.

Điều 1272 – 5

Theo quy định tại điều 511 – 7 của Bộ luật hình sự , được trích dẫn dưới đây:

“ Người nào có hành vi lấy tạng, ghép tạng, lấy hoặc ghép mô, bảo quản hoặc biến đổi mô hoặc ghép tế bào tại một cơ sở không có giấy phép theo quy định của các Điều 1233 – 1, L 1234 – 2 , L 1242 – 1, L 1243 – 1 và 1243 – 4 Bộ luật y tế cộng đồng thì bị phạt 2 năm tù giam và 30 000 ơ rô.”

Điều 1272 – 6

Theo quy định tại điều 511 – 8 của Bộ luật hình sự, được trích dẫn dưới đây:

“ Người nào có hành vi phân phối, chuyển giao mô, tế bào và sản phẩm của cơ thể người với mục đích cho tặng mà không tuân thủ các quy tắc an toàn vệ sinh y tế theo quy định của Điều 1211

– 6 Bộ luật y tế cộng đồng thì bị phạt 2 năm tù giam và 30 000 ơ rô.”

Điều 1272 – 7

Theo quy định tại điều 511 – 8 – 1 của Bộ luật hình sự, được trích dẫn dưới đây:

“Người nào có hành vi áp dụng các phương pháp chuẩn bị, bảo quản và biến đổi mô, tế bào nhằm mục đích sử dụng chúng để chữa bệnh trong khi mô, tế bào đó không thuộc diện dùng phục vụ cho liệu pháp gen hoặc liệu pháp tế bào là đã vi phạm các quy định tại Điều 1243 – 6 của Bộ luật y tế cộng đồng và bị phạt 2 năm tù giam và 30 000 ơ rô.”

Điều 1272 – 8

Theo quy định tại điều 511 – 8 – 2 của Bộ luật hình sự, được trích dẫn dưới đây:

“ Người nào có hành vi xuất nhập khẩu tạng, mô và tế bào không thuộc diện dùng phục vụ cho liệu pháp gen hoặc liệu pháp tế bào là đã vi phạm các quy định hướng dẫn thi hành Điều 1235

– 1 , L 1245 – 4 của Bộ luật y tế công cộng và bị phạt 2 năm tù giam và 30 000 ơ rô.”.



SOURCE: Nội dung và bản dịch thuộc Nhà Pháp luật Việt - Pháp
Hà Nội, thời điểm lưu trữ: Thứ 3, ngày 29 tháng 5 năm 2012