



**KỶ YẾU TỌA ĐÀM**  
**DỰ THẢO LUẬT HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ,**  
**BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI**

*Hà Nội – Ngày 4 và 5 tháng 4 năm 2006*

**Ngày 04 tháng 04 năm 2006**

**Buổi sáng**

**Ông Jean-François Blarel, Đại sứ Cộng hòa Pháp tại Hà Nội**

*Kính thưa các đại biểu Quốc hội,*

*Kính thưa ông Thứ trưởng Bộ Y tế,*

*Kính thưa Ban Giám đốc Nhà Pháp luật Việt-Pháp,*

*Kính thưa đại diện Cơ quan Y sinh quốc gia, Kính  
thưa quý vị đại biểu.*

Thời gian gần đây, báo chí đã đưa tin rất nhiều về thành công của những ca ghép tạng được thực hiện ở Việt Nam.

Cụ thể, cách đây hai tháng, Bệnh viện Nhi đồng 2 Thành phố Hồ Chí Minh đã tiến hành ghép gan thành công cho một cháu bé 1 năm tuổi và người hiến gan chính là mẹ cháu bé. Trong vòng hai năm qua, nhiều ca ghép thận cho trẻ em đã được thực hiện thành công tại Bệnh viện nhi Hà Nội.

Những năm gần đây, nhu cầu được ghép gan, mô và tế bào của người bệnh ở Việt Nam là rất lớn do khả năng chuẩn đoán cũng như các kỹ thuật điều trị được nâng cao.

Hiện nay, vấn đề hạn chế các bác sỹ thực hiện kỹ thuật chữa bệnh này cũng như hạn chế khả năng được tiếp cận không phải là phương diện kỹ thuật mà là môi trường pháp lý, điều kiện tổ chức và điều kiện kinh tế của ngành y học mũi nhọn này.

Nhằm tạo điều kiện thuận lợi để mọi người bệnh có thể tiếp cận một cách công bằng và an toàn kỹ thuật cấy ghép và đảm bảo người bệnh ghép được được chăm sóc lâu dài, Việt Nam đã bắt đầu tiến hành sửa đổi pháp luật hiện hành.



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

Thông qua hai lĩnh vực hợp tác quan trọng với Việt Nam, hợp tác pháp luật với Nhà Pháp luật Việt Pháp và hợp tác y học, tôi rất vui mừng vì nước Pháp có thể góp phần vào việc xây dựng Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người của Việt Nam.

Tôi xin cảm ơn Cơ quan Y sinh quốc gia những năm qua đã có nhiều đóng góp quan trọng không chỉ đối với nước Pháp mà cả đối với Châu Âu trong lĩnh vực hiến, lấy, ghép hết sức phức tạp này. Lĩnh vực này không chỉ thu hút sự quan tâm của những người làm trong lĩnh vực y học mà còn là mối quan tâm của toàn xã hội.

Pháp luật phải đưa ra một khuôn khổ trong đó xác định thế nào là hợp pháp và thế nào là bất hợp pháp. Tôi hy vọng các bạn sẽ xây dựng được một văn bản pháp luật hoàn thiện nhất có thể, tức là các quy định trong đó phải đảm bảo quyền lợi tối đa của bệnh nhân đồng thời phải tôn trọng người hiến và thân nhân của họ.

Dĩ nhiên, văn bản luật này chỉ là giai đoạn đầu tiên. Để làm cho hoạt động này trở thành một phương pháp chữa bệnh an toàn và có thể áp dụng đối với hàng nghìn bệnh nhân Việt Nam trong những năm tới, lĩnh vực hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người này còn rất nhiều việc phải làm.

Công tác thông tin, tuyên truyền cho người dân, thành lập các Hiệp hội bệnh nhân, đào tạo bác sỹ và đội ngũ nhân viên y tế cũng cần phải được quan tâm phát triển làm sao để cho người dân sẽ dần dần chấp nhận việc hiến bộ phận cơ thể như một cuộc cách mạng trong cách nghĩ, trong quan niệm đáp ứng sự mong mỏi, chờ đợi của người bệnh.

Trên tinh thần đó, tôi xin chúc các bạn có hai ngày hội thảo thành công và sẽ cùng nhau tìm ra những công cụ hợp tác hiệu quả trong lĩnh vực này.

### **Ông Lê Ngọc Trọng, Thứ trưởng Bộ Y tế Việt Nam**

Kính thưa Ông Jean-Francois BLAREL, Đại sứ Cộng hòa Pháp tại Hà Nội,

Kính thưa các vị khách quốc tế và các bạn Việt Nam,

Trước hết, cho phép tôi được thay mặt PGs.Ts. Trần Thị Trung Chiến- Bộ trưởng Bộ Y tế Việt Nam nhiệt liệt chào mừng các Quý vị đại biểu, các vị khách quốc tế và Việt Nam đã có mặt trong buổi Hội thảo quan trọng ngày hôm nay.

Thưa các quý vị đại biểu, thưa các đồng chí,



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

Như chúng ta đã biết, ở Việt Nam, nhu cầu được ghép mô, bộ phận cơ thể người là rất lớn và ngày càng gia tăng, hiện nay, cả nước có khoảng 5.000 - 6.000 người suy thận mãn cần phải ghép thận, riêng tại 5 bệnh viện lớn ở Hà Nội đã có gần 1.500 người được chỉ định ghép gan, hơn 5.000 người bệnh đang chờ được ghép giác mạc và cũng đã có hơn 200 người phải sang Trung Quốc và một số nước khác để được ghép thận và gan (do không có nguồn của người cho thận và gan), trong khi đó, từ năm 1992 đến nay, Việt Nam mới có 10 bệnh viện có đủ khả năng và điều kiện ghép thận và đã tiến hành thí điểm việc ghép thận, gan. Tính đến 20/03/2006, các bệnh viện trên đã ghép thành công được 161 ca, trong đó có 158 ca ghép thận và 04 ca ghép gan. Tất cả các ca ghép này đều lấy thận, gan của người sống là cha, mẹ, anh chị em trong gia đình, cùng huyết thống, có các chỉ số sinh học tương đương, chưa có trường hợp nào lấy bộ phận cơ thể người hiến sau khi chết.

Trước thực trạng đó, ngành Y tế đã đặt ra mục tiêu đến năm 2020 có thể thực hiện được khoảng 1.000 ca ghép thận, 80 - 100 ca ghép gan, 20 - 30 ca ghép tim và 10-15 ca ghép phổi, 2.000 ca ghép giác mạc. Để thực hiện được mục tiêu đó, đòi hỏi phải có nhiều mô, bộ phận cơ thể người hiến mang tính chất tự nguyện, nếu chỉ chờ vào nguồn hiến bộ phận cơ thể người của người thân là không thể đủ. Do đó, việc lấy mô, bộ phận cơ thể ở người hiến tự nguyện ngoài huyết thống và đặc biệt là ở người hiến sau khi chết là vô cùng cấp thiết. Ngoài ra cũng cần phải có một văn bản pháp lý cao, chuyên ngành điều chỉnh việc hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người .... đó là một trong những đòi hỏi cấp thiết phải có Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người nhằm đạt được mục đích nhân đạo, chữa bệnh cứu người, giảng dạy hoặc nghiên cứu khoa học và yêu cầu hội nhập pháp luật với các nước trong khu vực và trên thế giới.

Ngày 19/11/2005, Quốc hội khóa XI đã ban hành Nghị quyết số 49/2005/QH XI về

Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2006 của Quốc hội, theo đó Dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người đã được xây dựng, hoàn chỉnh lại trên cơ sở Dự án Pháp lệnh Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người đã được Chính phủ thông qua trong năm 2005 và ngày 29/3/2006 vừa qua, Ủy ban thường vụ Quốc hội khóa XI, phiên họp thứ 38 đã tổ chức họp để cho ý kiến đối với Dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, trước khi trình chính thức trình ra kỳ họp Quốc hội khóa XI xem xét, cho ý kiến lần thứ nhất vào tháng 5/2006 và thông qua trong tháng 11/2006.



**NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP**  
**MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE**

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondu droit.org

Để góp phần hoàn thiện Dự án Luật, bảo đảm tính khả thi trong thực tiễn trước khi được Quốc hội xem xét, thông qua, Bộ Y tế phối hợp với Bộ Tư pháp (thông qua Nhà pháp luật Việt-Pháp) tổ chức buổi Hội thảo để lấy ý kiến đóng góp của các chuyên gia y tế, pháp luật có liên quan đến từ Cộng hoà Pháp và các chuyên gia về y tế, chuyên gia pháp luật của Việt Nam đối với Dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người (cũng xin nói thêm, đây là hoạt động hợp tác lần thứ hai về Dự án Luật này, lần thứ nhất vào tháng 6/2004 góp ý hoàn thiện Dự án Pháp lệnh Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và khám nghiệm tử thi cũng ngay tại Nhà Pháp luật Việt-Pháp này).

Do đây là một Dự án Luật mới và chuyên ngành sâu ở Việt Nam nên rất cần có sự tham khảo kinh nghiệm của các nước có ngành ghép mô, tạng phát triển như của Pháp. Hy vọng qua hội thảo này, sẽ có nhiều vấn đề được làm sáng tỏ hơn như quy định về độ tuổi của người sống tự nguyện hiến mô, bộ phận cơ thể ở người ; quy định về chết não, thẩm quyền xác định chết não ; quy định về hiến xác (có nên quy định ngoài ý nguyện hiến của người chết còn phải được gia đình đồng ý hay không...); việc hiến, lấy, nhận tinh trùng, trứng, phôi có nên điều chỉnh trong Dự án Luật? để bảo đảm nguyên tắc phi lợi nhuận hoạt động hiến, vậy trước mắt đã nên quy định cho ngân hàng mô tư nhân được hoạt động không?....

Một lần nữa, thay mặt lãnh đạo Bộ Y tế Việt Nam, Tôi xin bày tỏ sự cảm ơn sâu sắc đến Bộ Tư pháp Việt Nam, sự ủng hộ của Chính phủ Cộng hoà Pháp thông qua chương trình hoạt động của Nhà Pháp luật Việt-Pháp, xin cảm ơn Ngài Đại sứ Cộng hoà Pháp tại Hà Nội đã hỗ trợ cho Hội thảo quan trọng này.

Tôi xin tuyên bố khai mạc Hội thảo. Chúc các quý vị đại biểu, các vị khách quốc tế và Việt Nam sức khoẻ, hạnh phúc và thành đạt, chúc Hội thảo của chúng ta thành công tốt đẹp.

**Ông Jacky Claquin, Trưởng phòng điều phối và hỗ trợ, Cơ quan y sinh quốc gia, Cộng hoà Pháp**

Trước tiên, tôi xin cảm ơn Nhà Pháp luật Việt Pháp đã tổ chức cuộc hội thảo này, xin cảm ơn Bộ Y tế Việt Nam đã duy trì hoạt động hợp tác với nước Pháp trong lĩnh vực y tế từ nhiều năm qua, cảm ơn Đại sứ quán Pháp đã hỗ trợ cho hoạt động hợp tác và xin cảm ơn tất cả các bác sỹ, chuyên gia trong lĩnh vực y tế đã dành sự quan tâm đặc biệt đến lĩnh vực hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người.



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondu droit.org

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.

Trước tiên, tôi xin đề cập đến những 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.

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.

Sau đây, tôi xin giới thiệu cụ thể hơn các nguyên tắc chung.

Trước tiên, về 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. 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



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

mà không được sự cho phép của họ. 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 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.

Nguyên tắc chung thứ hai là nguyên tắc cấm quảng cáo cho một người hoặc một tổ chức cụ thể. Tuy nhiên, 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.



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondu droit.org

Nguyên tắc chung tiếp theo là 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.

Nguyên tắc vô danh 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.

Nguyên tắc an toàn y tế, như tôi đã đề cập, 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 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.

Sau đây, tôi xin giới thiệu một số ví dụ về quy định xử lý vi phạm trong Bộ luật hình sự. Tuy nhiên, tôi xin lưu ý rằng, cho đến thời điểm này chưa có hình phạt nào được áp dụng trên thực tế.

- Trả thù lao cho người hiến bộ phận cơ thể người: phạt tù 7 năm và phạt tiền 100.000 euro;



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondroit.org

- 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 ơô;
- 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 ơô.

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. Tiếp theo, tôi xin đề cập đến phạm vi áp dụng của các đạo luật về đạo đức sinh học - 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 tụy 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.



Ở 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



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondu droit.org

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.

Tôi xin giới thiệu những bước 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.

Ở 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) 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 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 bệnh 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.

### **Ông Patrice Trouiller**

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



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondu droit.org

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



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

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



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

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. **Đại biểu**

Tôi xin hỏi chuyên gia về Cơ quan y sinh quốc gia của Cộng hòa Pháp. Theo tài liệu tham khảo, Cơ quan này được thành lập năm 2005 và không chỉ có thẩm quyền trong lĩnh vực ghép mà còn trong lĩnh vực gen, phôi học... Chuyên gia có thể giới thiệu cụ thể hơn về hoạt động Cơ quan này được không?

### **Ông Jacky Claquin**

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 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 tử 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.

### **Đại biểu**

Như tôi được biết, việc ghép bộ phận cơ thể người ở Pháp không chỉ dừng lại ở ghép tạng mà mới đây, các bác sỹ Pháp đã tiến hành 3 ca ghép chi trên và 1 ca ghép mắt. Chuyên gia có thể trình bày kỹ hơn về các trường hợp này không? **Ông Jacky Claquin**

Đúng là Pháp đã tiến hành 3 ca ghép chi trên, mảnh ghép được lấy từ những người chết não toàn bộ. Ca ghép đầu tiên gặp phải một số hiện tượng đào thải và đã được xử lý kịp thời bởi vì người được ghép có tình trạng tâm lý khá đặc biệt. Đến hai ca sau,



những tiêu chuẩn về việc chọn người được ghép đã được quy định cụ thể hơn và cả hai ca đã được thực hiện rất thành công.

Ngoài ra, chúng tôi đã tiến hành một ca ghép cơ mặt cho một người phụ nữ trẻ. Người phụ nữ này đã bị một con chó cắn rất nhiều vết trên mặt. Cho đến thời điểm này, tình trạng sức khỏe cũng như vết ghép của người phụ nữ rất tốt. Chúng ta hy vọng rằng trong tương lai chúng ta có thể tiến hành nhiều hơn nữa các ca ghép như vậy, đặc biệt là ghép chi trên. Trong thời gian đầu, loại ghép này được ưu tiên thực hiện cho những người làm việc trong lĩnh vực chất nổ đã bị mất cả hai chi trên. Đối với những người được ghép thì kết quả rất mỹ mãn. Tuy nhiên, vấn đề khó khăn lại đặt ra đối với việc lấy mảnh ghép, đặc biệt là khả năng trả lại cho thân nhân người đã bị lấy một hoặc hai chi trên một cơ thể đã được chỉnh sửa, hồi phục để thân nhân của họ tin rằng cơ thể đó vẫn còn nguyên vẹn. Đây là công việc nhằm bảo vệ cho người đã hiến chi. **Đại biểu**

Hoạt động nghiên cứu gen, nghiên cứu tế bào gốc ở Pháp tiến hành như thế nào? Pháp luật quy định về lĩnh vực này ra sao? Đề nghị chuyên gia trình bày cụ thể hơn về vấn đề này.

### **Ông Jacky Claquin**

Hoạt động nghiên cứu gen chủ yếu là trong lĩnh vực liệu pháp tế bào. Các hoạt động nghiên cứu trong lĩnh vực này đã đạt được những kết quả quan trọng trong việc điều trị một số bệnh về gen, đặc biệt là việc xác định được những gen nguyên nhân gây ra một số loại bệnh để từ đó tìm ra phương pháp điều trị. Những hoạt động đó vẫn đang trong giai đoạn nghiên cứu lâm sàng. Quy định pháp luật điều chỉnh hoạt động này là chính là các quy định pháp luật điều chỉnh hoạt động nghiên cứu mà không phải là các quy định pháp luật về đạo đức sinh học.

### **Đại biểu**

Các nhà chuyên môn về ghép tạng của thế giới đều công nhận rằng luật về hiến, ghép mô, tạng nằm ở ngã tư đường của y khoa chuyên sâu, y tế cộng đồng, các truyền thống dân tộc, xã hội và cuối cùng là khía cạnh pháp luật. Tôi muốn hỏi kinh nghiệm của các bạn là: các bạn làm thế nào để hài hòa được 4 khía cạnh trên để sau khi được ban hành, luật có thể thực hiện được ngay và thực hiện một cách hiệu quả?

### **Ông Jacky Claquin**



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

Ở 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.

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 cung cấp 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.

### **Đại biểu**

Ở Pháp nếu người chết là người vô thừa nhận thì có được lấy bộ phận cơ thể không, sau khi người đó chết bao nhiêu lâu và quy định pháp luật của Pháp về vấn đề này như thế nào?

### **Ông Jacky Claquin**

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 từ chối để biết xem liệu người chết có đăng ký trong sổ từ 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 từ 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 từ 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.

Ở Pháp, 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 từ chối và nếu không biết được danh tính của người chết thì không thể tiến hành việc kiểm tra này.

### **Đại biểu**

Đề nghị chuyên gia trình bày kỹ hơn về những khó khăn mà các nước đang phát triển gặp phải khi xây dựng luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người. Ở các nước khác, trẻ em có được ưu tiên không, đặc biệt là trong trường hợp phải được ghép tạng?

### **Ông Jacky Claquin**

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.



Về câu hỏi 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.

### **Đại biểu**

Tôi xin phép có một câu hỏi với chuyên gia như sau: Dự thảo luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người của chúng tôi cũng đề cập một chút đến lĩnh vực pháp y, với tư cách là một bác sỹ pháp y, tôi xin hỏi quan điểm của chuyên gia về việc quy định lĩnh vực pháp y trong dự thảo luật này.

### **Ông Jacky Claquin**

Tôi cho rằng 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. Theo tôi, 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 với các bạn 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. Trong dự thảo luật của các bạn quy định việc chết não phải có 3 chuyên gia thuộc các chuyên khoa khác nhau (chuyên gia hồi sức cấp cứu, chuyên khoa thần kinh hoặc chuyên khoa phẫu thuật thần kinh, giám định viên pháp y) xác nhận. Điều này là rất khó khăn bởi vì để đợi được đến khi cả 3 người này đến đủ, bởi vì trong thời gian đó, có thể có nhiều chuyện xảy ra. Tôi nghĩ rằng, cần quy định một người phải có mặt 24/24. Như vậy, luật của các bạn mới có thể áp dụng trong thực tiễn.

### **Đại biểu**



Hiện nay, công tác giám định pháp y ở Việt Nam do Nhà nước quản lý. Ở cấp trung ương, có giám định viên pháp y cấp trung ương, ở các tỉnh, chính quyền địa phương sẽ bổ nhiệm giám định viên pháp y địa phương để phục vụ hoạt động giám y ở địa phương. Tất cả các trường hợp giám định đều phải có quyết định của cơ quan điều tra thì giám định viên mới được tiến hành giám định. Đó là nguyên tắc chung của hoạt động giám định pháp y ở Việt Nam.

### **Ông Jacky Claquin**

Như vậy, tại các bệnh viện của Việt Nam không có bác sỹ pháp y? Theo tôi, các bạn 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. Chúng ta không thể viện cớ rằng chưa có đủ 3 bác sỹ như quy định trong dự thảo để không xác nhận việc chết, điều đó sẽ làm giảm cơ hội có thể lấy bộ phận cơ thể. Theo tôi, các bạn nên thận trọng khi xây dựng khoản 2 điều 27 và các bạn có thể thay giám định viên pháp y bằng một cán bộ hành chính của bệnh viện, bởi vì đây là đối tượng thường xuyên phải có mặt ở bệnh viện. Người này sẽ đảm bảo việc thi hành đúng các quy định của pháp luật. Đây chỉ là một đề xuất của tôi.

### **Ông Patrice Trouiller**

Tôi xin có ý kiến về khoản 2 điều 27, điều khoản này quy định "Việc xác định chết não phải có 3 chuyên gia thuộc các chuyên khoa: chuyên khoa Hồi sức cấp cứu; chuyên khoa thần kinh hoặc chuyên khoa phẫu thuật thần kinh; giám định viên pháp y". Ngoài khó khăn mà ông Claquin đã nêu, đó là thời gian để cả 3 chuyên gia nói trên có mặt còn có một vấn đề khác do công việc của những người này. Các bạn biết rằng đây là những người rất bận rộn, do đó nếu các bạn không lập một danh sách các chuyên gia có thể tiến hành xác định chết não thì trên thực tế nhiều khi các bạn sẽ rất khó khăn. Nếu có danh sách các chuyên gia, căn cứ vào thời gian làm việc của họ các bạn có thể chủ động hơn trong việc yêu cầu họ đến để xác định chết não và tránh trường hợp việc lấy bộ phận cơ thể bị bỏ lỡ chỉ vì không có chuyên gia đến xác định việc chết não đúng lúc.

### **Ông Jacky Claquin**

Chúng ta cần hiểu rằng, 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.

### **Buổi chiều**

#### **Ông Patrice Trouiller**

Xin cảm ơn bài phát biểu của ông Trần Công Kỷ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế. Bây giờ, tôi xin được đi vào nhận xét từng điều của Dự thảo Luật.

Trước hết là **Chương I - Những quy định chung**. Khi đọc Điều 1 Chương này, chúng tôi không hiểu tại sao việc hiến, lấy, nhận giao tử, tế bào lại không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật này.

**Điều 3.** Giải thích từ ngữ, tôi nghĩ chúng ta nên thống nhất một số thuật ngữ cơ bản trong lĩnh vực hiến, lấy, ghép, mô, bộ phận cơ thể người. Riêng đối với thuật ngữ "chết não", tôi đề nghị chúng ta thảo luận sâu về vấn đề này với bác sỹ Jacky Claquin. Bởi vì, hiện nay, không chỉ ở Pháp mà ở nhiều nước Châu Âu nói chung, chúng tôi đã không còn sử dụng thuật ngữ "mort cérébrale" (chủ yếu nói đến chết thân não) mà thay bằng thuật ngữ "mort encéphalique" (chết não toàn bộ). Do vậy, chúng ta sẽ thảo luận kỹ hơn để hiểu nội hàm của khái niệm "chết não" trong pháp luật Việt Nam.



**Điều 4.** Ở đây, các bạn có sử dụng cụm từ "không vì mục đích lợi nhuận". Liệu tôi có thể ngầm hiểu rằng mọi hoạt động mang tính chất tư nhân là hoạt động vì mục đích lợi nhuận?

Ngoài ra, vẫn liên quan đến Điều 4, các bạn có nêu nguyên tắc tự nguyện. Tự nguyện ở đây bắt buộc phải là sự đồng ý rõ ràng hay có thể là sự đồng ý theo suy đoán? Theo tôi, các bạn cần cân nhắc kỹ các ưu, nhược điểm của 2 cơ chế này để có thể lựa chọn một nguyên tắc phù hợp và dễ dàng nhất cho công tác tổ chức và quản lý hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

**Điều 5.** Các bạn có nhấn mạnh đến vai trò trụ cột của Nhà nước trong công tác quản lý hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người. Điều này cũng được thể hiện qua Điều 29 về Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người. Tuy nhiên, các bạn lại không quy định phương thức hoạt động của Trung tâm này, đặc biệt là không quy định về mối quan hệ giữa Trung tâm với các đơn vị ở cấp dưới như cấp tỉnh. Tất nhiên, chúng ta không thể quy định cụ thể cơ cấu tổ chức và hoạt động của Trung tâm trong Dự thảo Luật này, nhưng theo tôi, chúng ta cũng nên dự tính vấn đề này để chuẩn bị soạn thảo các văn bản tiếp theo.

Ngoài ra, khi đọc Điều 5, chúng tôi cũng thắc mắc tại sao các bạn không quy định về Trung tâm điều phối quốc gia về ghép ở Chương I mà lại quy định ở Chương VI, Điều 29 trong khi Chương I, Điều 5, các bạn đang đề cập đến vai trò quản lý Nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

**Điều 7.** Nếu so với các văn bản khác, quy định tại Điều 7 tương đối dài. Liệu chúng ta có thể quy định các vấn đề về chính sách ở phần Lời mở đầu được không?

**Điều 8.** Sáng nay, bác sĩ Jacky Claquin đã giới thiệu với các bạn các chế tài của Pháp đối với các hành vi vi phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người. Dù đây là những quy định rất ít khi được áp dụng nhưng lại là những quy định không thể thiếu. Vậy, theo tôi, các bạn nên bổ sung các quy định về hình thức chế tài trong trường hợp thực hiện các hành vi bị nghiêm cấm.

### **Ông Nguyễn Văn Bình**

Chuyên gia định truyền tải hết ngay lập tức những bình luận của mình nhưng tôi đề nghị chúng ta tạm thời dừng lại ở Chương I để chúng ta có thể trao đổi về những bình luận mà chuyên gia vừa trình bày.



### **Ông Trần Công Kỷ**

Xin cảm ơn những nhận xét của chuyên gia. Trong những vấn đề ông đặt ra, có những vấn đề mang tính chuyên môn và những vấn đề mang tính pháp lý. Đối với phần nội dung liên quan đến chuyên môn, tôi đề nghị các giáo sư đóng góp ý kiến. Về quy định của Luật, trách nhiệm quản lý Nhà nước gắn với nội dung quản lý Nhà nước. Ở đây, Chính phủ là cơ quan chịu trách nhiệm về quản lý Nhà nước. Điều 6 quy định nội dung quản lý Nhà nước. Sau Luật này sẽ có các Nghị định để hướng dẫn phần nào thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế, phần nào thuộc trách nhiệm của Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố.

### **PGs. Ts Lê Đức Hinh, Khoa Thần kinh, Bệnh viện Bạch Mai**

Xin chuyên gia làm rõ hai thuật ngữ "mort cérébrale" và "mort encéphalique". Theo tôi được biết, trong tiếng Anh, người ta chỉ có một thuật ngữ là "brain death". Vậy tại sao trong tiếng Pháp lại có hai thuật ngữ? Sự khác nhau giữa các thuật ngữ này?

### **Ông Jacky Claquin**

Ngày nay, ở Pháp, chúng tôi 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:

- 1/ Rơi vào trạng thái hôn mê sâu, mất nhận thức và mất mọi vận động tự nhiên.
- 2/ Mất toàn bộ phản xạ của thân não.
- 3/ 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:

- 1/ 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 ở 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...
- 2/ 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.

### **PGs. Ts Lê Đức Hình**

Xin cảm ơn chuyên gia. Chúng tôi hoàn toàn đồng ý với chuyên gia về các dấu hiệu lâm sàng và cận lâm sàng để chẩn đoán chết não toàn bộ. Tại 2 cuộc Tọa đàm trước, chúng tôi đã đề nghị Tổ Biên tập bổ sung vào Dự thảo quy định về chẩn đoán chết não toàn bộ. Vì vậy, những thông tin mà chuyên gia vừa cung cấp rất hữu ích cho việc soạn thảo Dự luật của Việt Nam.

Nhân đây, tôi xin hỏi thêm chuyên gia về kỹ thuật chụp Doppler xuyên sọ. Mới đây, người ta nói rằng có thể áp dụng kỹ thuật này để chẩn đoán chết não toàn bộ. Vậy xin chuyên gia cho biết ý kiến về vấn đề này.

### **Ông Jacky Claquin**



Doppler xuyên sọ là một kỹ thuật tốt cho phép phát hiện ngừng tuần hoàn máu não. Tuy nhiên, kỹ thuật này không được Viện Hàn lâm Y học Pháp và các nhà làm luật pháp chấp nhận, bởi vì đây là một kỹ thuật cho phép đưa ra các kết quả chẩn đoán không thống nhất. Cụ thể, nếu ghi điện não đồ hoặc chụp động mạch não là một phương thức chẩn đoán chính xác về mặt kỹ thuật và mang lại kết quả khám nghiệm duy nhất thì kỹ thuật chụp Doppler xuyên sọ lại cho ra nhiều kết quả chẩn đoán khác nhau, tùy vào trình độ của kỹ thuật viên đọc kết quả. Chính vì lý do đó, chúng tôi chỉ chụp Doppler trước khi tiến hành chụp động mạch não của người cho. Kỹ thuật này chủ yếu được thực hiện tại các khoa hồi sức cấp cứu, do dễ thực hiện, nhưng không mang lại kết quả có giá trị pháp lý.

Ở Canada, pháp luật không quy định về khám nghiệm cận lâm sàng mà cho phép áp dụng các kỹ thuật mới để chẩn đoán chết não. Vì vậy, một kỹ thuật mới, thậm chí còn đang ở giai đoạn thử nghiệm, cũng có thể được áp dụng.

### **Đại biểu**

Trong hai lần Tọa đàm trước, chúng tôi đã đề nghị với Bộ Y tế và Ban Soạn thảo nên quy định những tiêu chí xác định chết não để giúp cho các đại biểu Quốc hội và dân chúng có thể hiểu được. Vừa rồi, qua phần nhận xét của chuyên gia, tôi thấy đề nghị của mình rất trùng hợp với những góp ý của chuyên gia. Vì vậy, một lần nữa, tôi đề nghị Ban Soạn thảo nên xem xét và bổ sung những tiêu chí xác định chết não để việc hiểu luật và sử dụng luật được tốt hơn.

Thứ hai, chúng tôi rất hoan nghênh ý kiến của ông Kỷ và của các giáo sư Pháp về việc dành ưu tiên cấy ghép cho trẻ em. Vì điều này hoàn toàn phù hợp với pháp luật quốc tế và Luật Bảo vệ trẻ em Việt Nam.

Thứ ba, trở lại với các tiêu chí chẩn đoán chết não, tại các buổi hội thảo do Học viện Quân Y tổ chức cách đây mấy năm, chúng tôi đã trình bày một số tiêu chí xác định chết não. Những điều mà chúng ta nêu ra cũng là những điều mà phần lớn các nước đều ứng dụng: 3 dấu hiệu lâm sàng, 1 xét nghiệm cận lâm sàng bằng ghi điện não hoặc chụp mạch. Theo tôi, trong điều kiện hiện tại của Việt Nam, chúng ta có thể tiến hành cận lâm sàng bằng kỹ thuật ghi điện não. Còn kỹ thuật chụp mạch thì có lẽ khó áp dụng, bởi vì đối với những bệnh nhân bị tổn thương não nặng như bị tai nạn giao thông thì không thể nào tiến hành chụp mạch.



## **Đại biểu**

Từ trước đến nay, tôi vẫn quan niệm "mort encéphalique" là từ mang tính chất hàn lâm, dùng trong giải phẫu học, để chỉ "chết não"; còn "mort cérébrale" là từ thông dụng, sử dụng trong cuộc sống hàng ngày, trên các phương tiện thông tin đại chúng... Ở Việt Nam, thuật ngữ "chết não" bao hàm cả hai khái niệm "mort cérébrale" và "mort encéphalique".

### **Gs. Ts Lê Thế Trung, Bệnh viện Quân y 103**

Riêng về thuật ngữ "chết não", chúng tôi hoàn toàn nhất trí với đề nghị của các bạn đồng nghiệp Pháp là phải giải thích rõ ràng trong Luật này. Ở Việt Nam, chúng tôi có một đề tài riêng nghiên cứu về tiêu chuẩn chết não. Ngày 20/10/1998, Giáo sư Lê Đức Hình và Giáo sư Vũ Văn Đính, Tiến sĩ Vũ Đăng Nguyên, Tiến sĩ Lê Văn Thịnh và

Giáo sư Nguyễn Thao Lộ đã họp và xây dựng tiêu chuẩn xác định chết não trên cơ sở 25 bệnh nhân. Các tiêu chuẩn này được đưa ra thảo luận và lấy ý kiến của 32 chuyên gia. Đề tài này đã được nghiệm thu. Vì vậy, theo tôi, chúng ta nên đưa một phần các cơ sở khoa học đó vào Dự thảo Luật này. Tôi hoàn toàn nhất trí với các chuyên gia là để chẩn đoán chết não, chúng ta phải quy định cả tiêu chuẩn lâm sàng và cận lâm sàng.

Ngoài ra, nhiều thành viên của UB TVQH cũng cho rằng "chết não" là nội dung rất quan trọng cả về mặt chuyên môn và pháp lý và là điểm cốt lõi cho bất cứ luật nước nào.

Nếu không có vấn đề lấy mô, bộ phận cơ thể ở người chết não thì chúng tôi không cần Luật này. Bởi vì, ngay từ Luật Bảo vệ sức khỏe được Quốc hội thông qua ngày 30/6/1989 và được Chủ tịch nước ký ban hành ngày 11/7/1989, chúng ta đã có quy định về việc ghép mô hoặc bộ phận cơ thể. Vì vậy, nếu Luật này không đặt trọng tâm vào vấn đề chết não thì sẽ không còn ý nghĩa. Nếu vấn đề này không được đưa vào phần quy định chính thì cũng phải được nêu tại phần Phụ lục. Có như vậy, chúng ta mới bảo vệ được những bác sĩ tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người chết não. Ở Trung Quốc đã có trường hợp bác sĩ tiến hành lấy tạng ở người chết não bị chính gia đình người cho bán chết. Vì ngoài việc quy định để bảo vệ người cho, người nhận, chúng ta còn phải tạo khung pháp lý để bảo vệ đội ngũ y bác sĩ. Không có tiêu chuẩn xác định chết não, chúng tôi không thể yên tâm hành nghề.



## **Ông Trần Đông A, Phó Giám đốc, Bệnh viện Nhi đồng II**

Đúng như Gs. Trung vừa nói, vấn đề chính của chúng ta là được lấy bộ phận ở những người chết não. Lúc này, ông Trần Công Kỳ có đề nghị tôi nói về ca ghép gan cho em bé dưới 1 tuổi mà tôi vừa tiến hành. Nhân đây, tôi cũng xin nói với các quý vị rằng nếu tối hôm kia, cháu bé chưa tốt hẳn, không giơ tay chào tôi và ăn hết 80 ml sữa thì chắc chắn, tôi không thể nào tham dự cuộc hội thảo ngày hôm nay. Bởi vì chúng tôi không còn đường nào khác ngoài việc hết lòng chăm sóc để bảo đảm tính mạng cho bà mẹ cho gan 31 tuổi, kỹ sư và em bé dưới 1 tuổi. Chúng tôi không còn đường lùi mà chỉ có thể tiến, dù rằng khi tiến có thể ngã xuống hố sâu. Điều này khiến những người làm ghép như chúng tôi cảm thấy bất an và rất căng thẳng khi tiến hành những ca ghép khó như vậy. Ca trước, chúng tôi phải mổ 4 lần và ca này, 3 lần. Điều này nói lên rằng quy định về chết não trong Dự thảo Luật là hết sức quan trọng.

Hiện nay, khoa học đã chứng minh triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng chắc chắn mà không cần có sự hiện diện của bác sĩ pháp y. Đó là: không còn điện não đồ, không còn mạch máu chạy ngang. Như vậy, 2 bác sĩ là đủ rồi.

Ngoài ra, hiện nay, khoa học đã phân biệt hai trường hợp lấy bộ phận ở người chết não, đó là: lấy bộ phận ở người chết não tim còn đập và lấy bộ phận ở người chết não tim ngừng đập. Với trường hợp người chết não tim ngừng đập, cơ hội ghép thành công cũng lên tới 70%. Nếu chúng ta quy định cho phép lấy bộ phận ở người chết não tim ngừng đập thì nguồn tạng ở chúng ta sẽ được cải thiện đáng kể.

## **Ông Jacky Claquin**

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 ở 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:

1/ 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.

2/ Tim ngừng đập tại bệnh viện. Đây là trường hợp mà chúng tôi cho phép lấy tạng.

3/ 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.

4/ 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 chúng tôi không quy định về trường hợp này nên rất tiếc tôi không thể chia sẻ kinh nghiệm với các bạn.

### **Ông Nguyễn Văn Bình**

Tôi đề nghị các chuyên gia tiếp tục bình luận về Chương II.

### **Ông Jacky Claquin**

Trước khi chuyển sang bình luận về Chương II, tôi xin góp ý thêm về phương hướng soạn thảo quy định về chết não trong Dự thảo Luật. Theo tôi, để đảm bảo Dự thảo Luật sẽ được thông qua khi trình Quốc hội, các bạn chỉ nên dừng lại ở các quy định mang tính chung chung về các tiêu chuẩn chẩn đoán chết não. Các quy định cụ thể về chết não sẽ được nêu tại văn bản hướng dẫn thi hành, như Nghị định chẳng hạn. Trong Dự thảo hiện nay, tôi thấy các bạn quy định về tiêu chuẩn chẩn đoán chết não tương đối hẹp. Cụ thể, ở đây, tôi mới thấy có các tiêu chuẩn lâm sàng chứ chưa thấy có tiêu chuẩn cận lâm sàng. Văn bản Luật của Pháp quy định như sau:

1/ "Chính phủ chịu trách nhiệm quy định cụ thể về các tiêu chuẩn chẩn đoán chết não";

2/ "Biên bản xác định chết não phải có chữ ký của hai bác sĩ".



## Ông Patrice Trouiller

**Điều 9 khoản 2.** Tôi thấy các bạn quy định "có đủ tiêu chuẩn về các *thông số kỹ thuật* y tế để hiến mô, bộ phận cơ thể người *theo quy định của Bộ Y tế*". Vậy xin hỏi "quy định" ở đây là quy định hiện hành hay quy định sẽ được ban hành trong tương lai? Các "thông số kỹ thuật" là gì? Theo tôi, quy định như vậy là tương đối rộng. Các bạn nên quy định cụ thể và rõ ràng hơn.

**Điều 10.** Đây là một điều khá dài. Liệu chúng ta có nên dẫn chiếu đến một văn bản hướng dẫn thi hành để quy định cụ thể phương thức hiến mô, bộ phận cơ thể, vấn đề bảo mật thông tin và công tác thông tin cho người hiến về những rủi ro có thể xảy ra trong quá trình hiến...

**Điều 11.** Khoản 2 - "Tặng thẻ bảo hiểm y tế suốt đời do Nhà nước mua sau khi đã hiến bộ phận cơ thể người". Trong bối cảnh ngành bảo hiểm Việt Nam đang có nhiều bước cải cách lớn, tôi nghĩ rằng chúng ta sẽ không chỉ dừng lại ở bảo hiểm Nhà nước mà còn phát triển cả bảo hiểm tư nhân. Vậy, thẻ bảo hiểm y tế ở đây có cho phép người đã hiến bộ phận cơ thể người được hưởng bảo hiểm tư nhân hay không?

Ngoài ra, khi quy định người đã hiến bộ phận cơ thể người được *tặng thẻ bảo hiểm y tế suốt đời*, liệu có thể coi rằng đây là quy định nhằm gián tiếp khuyến khích việc hiến bộ phận cơ thể người không? Bởi vì, trong bối cảnh của Việt Nam hiện nay, có thể coi đây là một lợi ích tương đối quan trọng đối với một số người.

Khoản 3 - "*Ưu tiên ghép mô, bộ phận cơ thể người...*". Liệu đây có phải là một hình thức gián tiếp khuyến khích hoạt động hiến mô, bộ phận cơ thể người hay không?

**Điều 12.** Theo tôi, các bạn nên giới hạn chặt chẽ hơn nữa đối với trường hợp người hiến xác sau khi chết là người dưới 18 tuổi.

**Điều 13.** Khoản 1 - "Người tự nguyện hiến xác, hiến mô, bộ phận cơ thể của mình sau khi chết gửi đơn đến *cơ sở y tế hoặc cơ sở nghiên cứu, đào tạo y học* có đủ điều kiện theo quy định của Luật này để đăng ký". Khi đọc quy định này, chúng tôi có thể hiểu là người hiến có quyền lựa chọn cơ sở để hiến không? Nếu không, các bạn cần quy định rõ ràng hơn.

Trên đây là một vài nhận xét của tôi về Chương II. Nếu quý vị không có ý kiến gì, tôi xin chuyển sang bình luận về Chương III.



Sáng nay, chúng ta đã thảo luận rất nhiều về vai trò của bác sĩ pháp y. Vậy mà ở **Điều 17**, tôi lại không thấy có bất kỳ một quy định nào cho phép bác sĩ pháp y can thiệp trong trường hợp nghi ngờ về nguyên nhân dẫn đến cái chết. Ngoài ra, cũng liên quan đến Điều 17, tôi nghĩ chúng ta nên thay đổi thứ tự các khoản để đảm bảo lô-gíc. Cụ thể, khoản đầu tiên phải là khoản 2, khoản thứ hai sẽ là khoản 1 và khoản 3 giữ nguyên.

Tương tự, ở **Điều 19**, chúng ta cũng nên thay đổi vị trí của khoản 1 và khoản 2. Cũng nhân đây, tôi xin được hỏi trong tương lai, khi Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người được thành lập, các bạn có dự định công bố công khai danh sách các cơ sở được lấy, ghép bộ phận cơ thể người không?

**Điều 21.** Một lần nữa, liệu quy định tại Điều này có gián tiếp dẫn đến hệ quả khuyến khích hoạt động hiến xác không?

### **Đại biểu**

Tôi được biết, pháp luật Pháp có quy định một nguyên tắc theo đó "cơ thể người, bộ phận và sản phẩm của cơ thể người không thể là đối tượng của quyền tài sản". Đồng thời, pháp luật Pháp cũng khẳng định một nguyên tắc khác, đó là "người hiến bộ phận cơ thể người không được nhận thù lao, dưới bất cứ hình thức nào". Trong khi đó, trong Dự thảo Luật của Việt Nam, tôi lại thấy có một điều khoản có thể tạm coi là một sự đền bù về mặt vật chất, đó là khoản 2 Điều 11. Vậy, xin hỏi chuyên gia, nếu một người hiến bộ phận cho một người khác không phải là người thân và không có bất cứ khoản thù lao cũng như bảo đảm nào về mặt chăm sóc sức khỏe sau này, thì liệu có nhiều người có thiện chí để hiến hay không?

Vấn đề thứ hai mà tôi muốn hỏi liên quan đến Điều 12 Dự thảo Luật Việt Nam. Theo quy định của chúng tôi: "Người từ đủ 18 tuổi trở lên có năng lực hành vi dân sự đầy đủ, có đơn hiến xác, hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết...". Hiện tại, Dự thảo không đề cập đến ý chí của người thân thích. Vậy xin hỏi, pháp luật Pháp có quy định bắt buộc phải có ý chí của người thân thích hay không? Theo tôi, Dự thảo hiện tại của Việt Nam rất khó thực hiện trên thực tế, bởi vì không phải trường hợp nào cũng chết ở tại cơ sở y tế mà rất nhiều trường hợp chết ở nhà. Ngoài ra, người Châu Á chúng tôi rất kiêng kị trường hợp chết không toàn thây. Vì vậy, người thân của người chết khó chấp nhận đưa bộ phận cơ thể của người chết để cứu chữa bệnh cho người khác hoặc phục vụ công tác nghiên cứu khoa học.



### **Ông Jacky Claquin**

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.

### **Đại biểu**

Luật pháp của Pháp có quy định trường hợp người đã thành niên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và có nguyện vọng hiến xác hoặc bộ phận cơ thể của mình sau khi chết, thì phải có sự đồng ý của người thân thích (gia đình hoặc những người trong hàng thừa kế thứ nhất) hay không? Sở dĩ tôi đặt câu hỏi này, là vì tôi biết, với phong tục, tập quán của Việt Nam, nếu không có chế tài đối với hành vi cản trở các nhà khoa học, cơ sở y tế thực hiện việc lấy, nhận xác hoặc bộ phận cơ thể thì sẽ rất khó đảm bảo thực hiện quy định trên thực tế.

### **Ông Jacky Claquin**

Pháp luật Pháp 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. Tuy nhiên, trên thực tế, khi gia đình người hiến chính thức phản đối thì chúng tôi 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 tặng và khi đó công sức của chúng tôi sẽ bị đổ xuống sông, xuống biển.

### **Ông Trần Đông A**

Tôi xin giải thích thêm một chút về góc độ chuyên môn để chúng ta hiểu tại sao Dự thảo nên nêu rõ quy định hạn tuổi cho người cho sống và người cho chết não. Thực vậy, đối với người cho sống, chỉ được cho khi đã đủ tuổi trưởng thành. Bởi vì khi cơ thể



còn đang phát triển, nếu chúng ta lấy đi một bộ phận thì không chắc các bộ phận còn lại có thể phát triển tốt.

Ngược lại, đối với người cho chết não, tôi đề nghị Ban Soạn thảo nên quy định rõ. Bởi vì, trên thực tế hành nghề, nếu chúng tôi lấy thận một em bé 6 tuổi để ghép cho một em bé khác cũng 6 tuổi thì không đặt ra nhiều vấn đề về sức khỏe của người nhận. Nhưng nếu chúng tôi lấy thận của người cho 50 kg để ghép vào một em bé 10 kg, như chúng tôi đã từng làm, thì ngay sau ghép, phải tưới nước cho em bé này một lượng tương đương với lượng nước dành cho người 50 kg (tức khoảng 5l). Nếu việc tưới nước không được tiến hành cẩn thận thì người nhận có thể vừa bị suy tim, vừa bị vỡ thận. Nói vậy để các nhà làm luật hiểu rằng việc bố mẹ cho bộ phận để ghép cho con cũng không đơn giản.

Ngoài ra, một trường hợp khác cũng liên quan đến trường hợp chết não nhưng người cho là trẻ sơ sinh vô não, đó là lấy hai quả thận của trẻ em vô não và động mạch chủ để ghép vào người lớn. Đây là giải pháp tạm thời trong khi chờ tìm được thận của người lớn để ghép cho người lớn.

Những kỹ thuật này, chúng tôi đều làm được, cản trở duy nhất là luật pháp. Vì vậy, tôi đề nghị chúng ta không nên giới hạn tuổi đối với người chết não và chỉ nên quy định một điều kiện duy nhất, đó là nếu người cho là người chưa thành niên bị chết não thì phải có sự đồng ý của gia đình. Chúng ta phải quy định trong luật thì sau đó mới có thể tính đến công tác vận động xã hội.

### **Ông Nguyễn Văn Bình**

Thực ra, các chuyên gia cũng nói rất rõ trong pháp luật ở Pháp, đồng ý ở đây là đồng ý suy đoán. Còn tôi thấy, trong pháp luật Việt Nam, đồng ý bắt buộc phải là đồng ý rõ ràng và cái khó, đó là sự đồng ý phải được thể hiện bằng đơn. Đơn có nghĩa là phải viết và phải gửi. Một người có thể đồng ý cho một cách dễ dàng nhưng nếu quy định bắt họ phải cầm bút viết đơn thì tôi chắc nhiều người sẽ thay đổi ý định cho.

### **Gs. Ts Lê Thế Trung**

Khi làm về ghép tạng, tôi có dịp được sang Cu Ba và được biết ở Cu Ba, ý kiến đồng ý hay không đồng ý hiến tạng được ghi vào chứng minh thư. Vậy không biết, ở Pháp, thông tin này được ghi vào đâu?



## **Đại biểu**

Tôi có vinh dự được là thành viên trong Ban Soạn thảo Dự luật. Nhân buổi Tọa đàm ngày hôm nay, tôi muốn các giáo sư Pháp cho biết liệu chúng tôi có nên quy định các tiêu chuẩn chết não thành một điều khoản cụ thể trong Dự thảo Luật hay nên đưa những tiêu chuẩn đó vào phần Phụ lục của Luật.

## **Đại biểu**

Tôi xin trở lại vấn đề cho tạng ở người sống. Tôi hoàn toàn đồng ý là với ghép tạng thì người cho phải trên 18 tuổi. Tuy nhiên, đối với trường hợp ghép tế bào gốc và tủy xương thì tôi đề nghị chúng ta nên quy định cho phép người cho là người chưa thành niên. Bởi vì như chúng ta biết, tủy xương có thể tái tạo và việc cho tủy xương do đó không ảnh hưởng nhiều đến sức khỏe của người cho.

Tiếp đến, tôi hoàn toàn đồng ý với Gs. Trung về đề xuất ghi thông tin hiến tặng vào chứng minh thư. Ở một số nước, tôi được biết người ta còn ghi thông tin này vào giấy phép lái xe. Đây là một hình thức mà Việt Nam nên tham khảo.

Về xác định chết não, nếu chúng ta quy định bắt buộc phải có 1 bác sĩ pháp y, thì sẽ làm chậm trễ việc lấy tạng. Bởi vì bác sĩ pháp y không làm việc tại bệnh viện. Trong khi đó, mục tiêu của chúng ta là phải làm các xét nghiệm, thủ tục càng nhanh càng tốt. Nếu bắt buộc phải có sự tham gia của bác sĩ pháp y thì có thể làm mất cơ hội sử dụng tạng. Ngoài ra, có một quy định khác mà theo tôi, có phần khó thực hiện trong điều kiện Việt Nam, đó là kết quả chụp tia X mạch để kiểm tra ngừng tuần hoàn máu não. Vậy xin chuyên gia nói rõ chụp ở đây là chụp mạch máu hay chụp như thế nào? Chụp tia X mạch có phải là một bước bắt buộc không?

## **Ông Jacky Claquin**

Theo quy định pháp luật Pháp, bắt buộc phải làm 1 xét nghiệm cận lâm sàng. Xét nghiệm cận lâm sàng có thể được thực hiện bằng **1 trong 2** cách sau:

1/ Chụp điện não đồ 2 lần.

2/ Chụp động mạch não 1 lần.

Về việc lấy tủy xương ở người chưa thành niên, pháp luật Pháp cho phép lấy tế bào tủy xương ở người chưa thành niên, nhưng lưu ý rằng trong trường hợp này là lấy tế bào chứ không phải là lấy tạng. Nguyên tắc lấy tế bào gần giống với nguyên tắc lấy bộ phận



cơ thể người. Cụ thể, cha và mẹ người chưa thành niên và người chưa thành niên, nếu người này đủ tuổi nhận thức, phải được Hội đồng chuyên môn cung cấp thông tin về việc lấy tế bào. Việc lấy tế bào chỉ được thực hiện khi được phép của Hội đồng chuyên môn.

### **Ông Patrice Trouiller**

Đúng là nếu chúng ta ghi ý kiến đồng ý hiến vào giấy phép lái xe hoặc chứng minh thư thì sẽ rất thuận tiện. Nhưng chúng ta cũng phải tính đến việc ghi vào đâu để người hiến có thể dễ dàng rút lại quyết định hiến đã đưa ra. Ngoài ra, thay vì cách tiếp cận là ghi ý kiến đồng ý hiến, chúng ta cũng có thể quản lý bằng cách chỉ ghi ý kiến từ chối hiến.

Điều này hoàn toàn phụ thuộc vào chính sách và sự lựa chọn của mỗi quốc gia.

Nhân đây, tôi cũng xin giới thiệu thêm với quý vị về Cơ quan Y sinh quốc gia Cộng hòa Pháp. Cơ quan Y sinh quốc gia trực thuộc Bộ Y tế. Ngoài cơ quan Y sinh, Bộ Y tế còn là cơ quan chủ quản của một số cơ quan khác như Cục Kiểm soát an toàn sản phẩm y tế... Mỗi cơ quan này đều là một đơn vị độc lập, với một Hội đồng quản trị riêng. Tùy vào tính chất của từng cơ quan mà mỗi cơ quan có hội đồng chuyên môn hoặc hội đồng y khoa riêng.

Sáng nay, ông Jacky Claquin có trình bày rằng Cơ quan Y sinh chỉ tiến hành thanh tra đối với một số hoạt động và không đảm nhiệm chức năng thanh tra đối với hoạt động lấy, ghép mô. Tại sao lại như vậy? Ở Pháp, chúng tôi coi mô là sản phẩm y tế. Vì vậy, nhiệm vụ thanh tra đối với hoạt động liên quan đến mô thuộc về Cục Kiểm tra an toàn sản phẩm y tế.

### **Ông Jacky Claquin**

Theo tôi, Dự thảo Luật không nên quy định về tiêu chuẩn xác định chết não mà chỉ nên quy định rằng các tiêu chuẩn xác định chết não sẽ được nêu tại văn bản hướng dẫn thi hành luật.

Liên quan đến ý kiến của một đại biểu về những khó khăn gặp phải khi tiến hành lấy bộ phận cơ thể người chết não, tôi xin nhắc lại một lần nữa rằng chúng ta không thể xác định được trước thời điểm chết não. Do vậy, chúng ta càng quy định nhiều điều kiện bao nhiêu, thì chúng ta càng gặp nhiều khó khăn trong khi thực hiện bấy nhiêu. Ví dụ, khi quy định việc xác định chết não phải có mặt bác sĩ pháp y, chúng ta phải tính được



liệu có thể liên hệ được với bác sĩ pháp y để triệu tập họ đến hay không? Liệu bác sĩ pháp y có thể có mặt kịp thời để đảm bảo tiến hành lấy bộ phận trong thời gian bảo quản cho phép hay không? Ở Pháp, chúng tôi chỉ quy định biên bản xác định chết não phải có chữ ký của hai bác sĩ nhưng thậm chí còn không quy định chuyên môn cụ thể của từng người. Điều kiện duy nhất, đó là hai bác sĩ đó phải là các bác sĩ độc lập với nhóm tiến hành ghép.

### **Ông Patrice Trouiller**

Vấn liên quan đến tính khả thi của quy định, tôi xin có ý kiến đối với khoản 4 Điều 27. Các bạn quy định rằng "giám định viên pháp y là người công bố kết luận chết não sau khi có sự phê duyệt của giám đốc cơ sở y tế đó". Câu hỏi đặt ra là liệu giám đốc cơ sở y tế có thể có mặt thường xuyên tại cơ sở y tế hay không? Liệu chúng ta có nên quy định rằng "... là người công bố kết luận chết não *sau khi có sự phê duyệt của giám đốc cơ sở y tế hoặc người đại diện của người đó*"? Vì tôi nghĩ rằng, quy định như vậy sẽ mềm dẻo hơn và đảm bảo được tính chất thường trực của giám đốc hoặc người đại diện của giám đốc tại cơ sở y tế. Có như vậy, chúng ta mới bảo đảm được chất lượng của các bộ phận được lấy ở người chết não.

Ngoài ra, tôi xin lưu ý các bạn rằng đây là một văn bản luật. Do vậy, việc sửa đổi, bổ sung không phải là đơn giản. Để Luật này có tính ổn định tương đối, chúng ta phải quy định đủ chặt chẽ, nhưng không nên quá kỹ, quá chi tiết. Các quy định cụ thể nên được nêu tại văn bản dưới luật.

### **Ông Trần Công Kỳ**

Từ này đến giờ, chúng ta đã được nghe một số ý kiến về vấn đề chết não và xác định chết não. Chuyên gia có nhận xét về quy định theo đó "giám đốc cơ sở y tế là người công bố kết luận chết não". Tuy nhiên, rất xin lỗi vì đây là Dự thảo lần trước. Dự thảo mới nhất mà chúng tôi mới trình UBTV QH đã có sửa đổi. Cụ thể chúng tôi vẫn quy định 3 bác sĩ nhưng giám định viên pháp y là người công bố kết luận chết não. Tuy nhiên, hiện nay, vẫn có một số ý kiến cho rằng giám đốc cơ sở y tế phải là người công bố kết luận này. Bởi vì có thể xảy ra trường hợp sau khi công bố kết luận, thân nhân của người chết não có thể có những yêu cầu hoặc thắc mắc và trong trường hợp này, ai là người đứng ra giải quyết? Đây là vấn đề mà chúng tôi sẽ phải tiếp tục trao đổi thêm.



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

Do hai Dự thảo Luật có một số điểm sửa đổi nên về mặt nội dung, có một số điểm khác nhau và về mặt cấu trúc, có chênh lệch một điều. Lỗi thuộc về chúng tôi, do không cung cấp kịp bản Dự thảo mới nhất cho Nhà Pháp luật Việt-Pháp.

Về điều kiện hiến mô, bộ phận cơ thể người, chúng ta đã đề cập đến vấn đề tuổi, các tiêu chuẩn, thông số kỹ thuật. Hiện nay, các bác sĩ Việt Nam đang xây dựng các thông số kỹ thuật cho từng lĩnh vực. Trong số các tiêu chuẩn và thông số kỹ thuật, tôi nghĩ chúng ta cần tính tới các trường hợp tiêu cực có thể xảy ra trong việc ưu tiên ghép mô, bộ phận cơ thể. Ví dụ trường hợp một người bị bệnh về gan sẵn sàng cho đi một quả thận để được ưu tiên ghép gan. Liệu chúng ta có phải quy định rõ hơn về điều kiện sức khỏe? Vì tôi thấy Bộ luật của Pháp có quy định người có bệnh truyền nhiễm thì không được xem xét để lấy mô, lấy bộ phận cơ thể. Vậy, Luật của chúng ta có nên cân nhắc thêm về vấn đề này không?

Về thủ tục hiến mô, bộ phận cơ thể, như đầu giờ chúng tôi đã trình bày, hiện nay đang có nhiều ý kiến đặt ra, trong đó đặc biệt phải kể đến ý kiến của Ủy ban về các vấn đề xã hội. Theo Ủy ban này, trình tự, thủ tục như hiện nay là quá phiền hà và gây chậm trễ việc lấy mô và bộ phận cơ thể. Ủy ban cũng đưa ra một số đề xuất để việc lấy mô và bộ phận cơ thể được thuận lợi hơn: thay vì phải làm đơn hoặc đến cơ sở y tế để đăng ký.

Ngoài ra, có một số vấn đề khác mà các chuyên gia cũng đặt ra, ví dụ như vấn đề bảo hiểm y tế suốt đời có phải là một hình thức trả thù lao cho người đã hiến mô, bộ phận cơ thể không? Vấn đề này đã được đem ra thảo luận rất nhiều. Nhưng như chúng tôi đã nêu và theo ý kiến của nhiều chuyên gia cả trong lĩnh vực luật pháp và y học, một người khi hiến đi một bộ phận cơ thể thì chắc chắn sẽ bị ảnh hưởng về sức khỏe và cần phải được chăm sóc sức khỏe. Nếu tôn vinh nghĩa cử cao đẹp này chỉ bằng một giấy chứng nhận hoặc một bằng thì tôi nghĩ rằng không phù hợp. Vì trong điều kiện hiện nay của Việt Nam, thu nhập của người dân còn thấp. Nếu vì hiến đi một bộ phận cơ thể mà sinh ra bệnh tật và không có tiền để chữa trị thì rất khổ. Do vậy, theo nhiều người, Nhà nước phải quan tâm, chăm lo sức khỏe cho những người đã có nghĩa cử cao đẹp đó. Quan tâm thực tế nhất là đảm bảo bảo hiểm y tế cho những người hiến. Tuy nhiên, trong nhận xét của chuyên gia, tôi cũng thấy có ý đúng. Bởi vì, cơ chế luôn luôn thay đổi. Hiện nay, bảo hiểm y tế chủ yếu là Nhà nước. Nhưng sau này, khi cơ chế thay đổi và bảo hiểm y tế tư nhân cũng tham gia hoặc chuyển đổi sang bảo hiểm y tế



tư nhân thì chúng ta cũng phải tính đến những thay đổi này. Có lẽ, đây là vấn đề của Quốc hội. Một khi Quốc hội đã quyết định đảm bảo bảo hiểm y tế suốt đời cho những người đã hiến bộ phận cơ thể thì chúng ta phải tôn trọng, vì đó là quyết định tối cao.

### **Đại biểu**

Qua trao đổi về vai trò của bác sĩ pháp y trong thẩm quyền xác định chết não, tôi thấy có hai ý kiến chính cho rằng không cần:

Thứ nhất là ý kiến của Gs. Đông A. Theo Giáo sư, sở dĩ chúng ta không cần sự can thiệp của bác sĩ pháp y, bởi vì các tiêu chuẩn để xác định chết não đã được quy định rồi. Do vậy, chúng ta chỉ cần căn cứ vào các quy định này để xác định mà không cần thiết phải có sự có mặt của bác sĩ pháp y.

Thứ hai là ý kiến của các chuyên gia Pháp. Lập luận của chuyên gia là các bác sĩ pháp y không thể có mặt kịp thời tại cơ sở y tế.

Về điểm này, tôi xin cung cấp thêm thông tin cho các chuyên gia. Hoạt động của bác sĩ pháp y ở Việt Nam khác ở Pháp. Ở cấp tỉnh, 100% bệnh viện tỉnh đều có pháp y. Hầu hết bác sĩ pháp y đều tập trung ở bệnh viện tỉnh, trừ giám định viên trưởng. Như vậy, có thể nói, các bác sĩ pháp y luôn có mặt tại cơ sở y tế. Xin hỏi chuyên gia, trong trường hợp này, có cần thiết phải có mặt bác sĩ pháp y không?

### **Đại biểu**

Tôi xin nói thêm về vấn đề bác sĩ pháp y. Theo quan điểm của chúng tôi, chúng ta không nên quy định việc xác định chết não bắt buộc phải có mặt bác sĩ pháp y. Bởi vì, thứ nhất, số lượng bác sĩ pháp y hiện nay rất ít và không nằm trong hệ thống bệnh viện. Trong khi đó, việc lấy tạng phải được tiến hành càng sớm càng tốt. Nếu với số lượng bác sĩ pháp y ít ỏi như hiện nay và chúng ta lại không thể nào liên lạc được với họ thì sẽ rất khó cho việc lấy tạng. Lưu ý rằng bác sĩ pháp y ở tỉnh là bác sĩ pháp y không chuyên nghiệp. Do vậy, hiểu biết về lâm sàng và khả năng xác định tử vong không hơn mà thậm chí còn không bằng những người làm lâm sàng. Vì thế, theo tôi, chúng ta nên giảm bớt thủ tục để việc lấy tạng phải được thực hiện càng nhanh càng tốt. Lấy được tạng thì mới có ý nghĩa, chứ nếu chúng ta quy định rất kín kẽ nhưng không lấy được tạng thì điều này hoàn toàn vô nghĩa.

### **Đại biểu**



Một thực tế khác ở Việt Nam, đó là nếu Luật này được ban hành thì vẫn có một luật bất thành văn, đó là ngay cả trường hợp bệnh nhân tử vong do bệnh tật thì việc mổ xác cũng đã rất khó. Do vậy, nếu chúng ta chưa giải quyết được cản trở về tâm lý từ phía gia đình thì khi Luật này ban hành, người ta có thể áp dụng cả Luật, cả thói quen, hoặc cả những hiểu biết được hình thành từ trước, ngay cả khi đó là những hiểu biết sai. Ví dụ, Thông tư về sinh đẻ từ một đến hai con, chỉ nhằm lẫn một vài câu, ý mà chúng ta còn phải vất vả mất mấy năm. Do vậy, theo tôi, song song với Luật này, chúng ta phải đưa vào Luật Sức khỏe quy định theo đó những bệnh nhân tử vong do bệnh tật, đặc biệt là những bệnh truyền nhiễm hoặc những bệnh có thể làm ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng thì phải được mổ xác để nghiên cứu.

### **Đại biểu**

Tôi xin có thêm ý kiến về vấn đề "nên hay không nên quy định bắt buộc phải có mặt giám định viên pháp y?". Trước hết, phải thừa nhận rằng nếu có giám định viên pháp y thì bác sĩ sẽ nhàn hơn, vì giám định viên pháp y sẽ phải chịu trách nhiệm khi ký vào biên bản xác định chết não. Tuy nhiên, nhìn từ góc độ nhân đạo thì sự có mặt của giám định viên pháp y là không cần thiết. Mục đích của Luật này là gì nếu không phải là tạo mọi điều kiện để cứu người sắp chết. Đó là vấn đề một phút, một đời; là một cuộc chạy đua với thời gian. Nếu chúng ta đưa ra một quy định chặt chẽ nhưng không hiệu quả trên thực tế, chỉ cho phép lấy được tạng khi tạng đã không còn đảm bảo chất lượng, không cho phép phục vụ mục đích cứu người thì nguyên tắc nhân đạo đã bị vi phạm.

### **Ông Trần Công Kỳ**

Về quyền của bác sĩ trong việc mổ tử thi, thực ra, BL Dân sự sửa đổi cũng đã quy định cho phép các cơ sở y tế được phép mổ tử thi trong trường hợp cần thiết. Tuy nhiên, trong thảo luận gần đây của UBTV QH, cũng có một số vấn đề đặt ra, ví dụ như vấn đề hiến xác. Về vấn đề này, một số người hỏi rằng nếu một người có đơn tự nguyện hiến xác khi còn sống nhưng sau khi người đó chết, gia đình họ lại phản đối việc lấy bộ phận thì chúng ta có thể cưỡng chế được hay không? Tôi nghĩ vấn đề này cũng không khác so với trường hợp mà chuyên gia đã nêu, đó là dù chúng ta có căn cứ pháp lý để lấy bộ phận cơ thể sau khi chết nhưng nếu gia đình người cho phản đối thì tốt nhất là nên tránh.



## Ông Jacky Claquin

Về vấn đề mổ tử thi, pháp luật Pháp có quy định rõ ràng. Cụ thể, chúng tôi chỉ được tiến hành mổ tử thi nếu khi còn sống, người hiến xác có ý kiến không phản đối. Tuy nhiên, trong trường hợp đặc biệt, để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, có thể tiến hành mổ tử thi nếu người chết mắc một trong các bệnh nêu tại Nghị định.

## Ông Nguyễn Văn Bình

Cám ơn các chuyên gia Pháp và Việt Nam đã đóng góp ý kiến rất sôi nổi cho Dự thảo Luật. Tôi đề nghị chúng ta tiếp tục làm việc vào 9h sáng mai.

**Ngày 05 tháng 04 năm 2006**

## Đại biểu

Theo tôi được biết, ở Pháp có rất nhiều văn bản pháp luật do nhiều cơ quan khác nhau ban hành, liên quan đến vấn đề cho, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, trong đó có văn bản quy định chung, có văn bản quy định cụ thể về một vấn đề nào đó, do cơ quan có thẩm quyền liên quan ban hành. Do đó với Việt Nam, tôi nghĩ không cần thiết phải quy định chi tiết về tiêu chuẩn *mất não* trong luật, mà nên giữ nguyên quy định như trong dự thảo này, tức là giao cho Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể. Vì đó là nội dung mang tính chuyên môn và có thể thay đổi nhanh chóng từ năm này qua năm khác, cho nên để cho Bộ Y tế quy định và sửa đổi ngay khi cần thiết là hợp lý nhất.

Trong lĩnh vực hiến, lấy, ghép tạng, hầu hết các nước đều giao cho một Ủy ban quốc gia làm đầu mối quản lý. Trong Dự thảo luật của Việt Nam có quy định về *Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người*. Nên chẳng chúng ta gọi tên trung tâm đó là *Ủy ban ghép tạng quốc gia*? Ở Pháp cũng có Ủy ban ghép tạng quốc gia với phạm vi thẩm quyền và nhiệm vụ khá lớn trong lĩnh vực này, chẳng hạn như nhiệm vụ áp dụng Luật phân phối ghép tạng. Việc phân phối tạng ở Pháp được chia thành 4 cấp: cấp địa phương, cấp vùng (7 vùng), cấp quốc gia và cấp quốc tế. Vậy trong quy định của Việt Nam, chúng ta có nên chia theo cấp vùng (chẳng hạn như Bắc - Trung - Nam) hay không? Có nên quy định cả cấp quốc gia và quốc tế hay không? Hiện nay nguồn ghép của chúng ta có (ví dụ ở Bệnh viện Việt Đức, trung bình mỗi ngày có tới 5 trường hợp chết có thể lấy gan để ghép), nếu Việt kiều cũng như người dân các khác cần được ghép thì chúng ta có giải quyết cho họ hay không?



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondroit.org

Liên quan đến danh sách chờ ghép, theo quy định của pháp luật Pháp, riêng đối với những trường hợp ghép cấp cứu (ví dụ trường hợp suy gan vàng cấp hoặc suy gan cấp tính) thì được đăng ký vào *danh sách tối cấp quốc gia*. Theo tôi, dự thảo của chúng ta cũng nên bổ sung quy định cụ thể về trường hợp cấp tính thì đăng ký vào danh sách cấp tính chờ ghép quốc gia.

Liên quan đến việc thông tin tuyên truyền về hiến, ghép bộ phận cơ thể người, đã có ý kiến cho rằng không được tuyên truyền về vấn đề này. Tuy nhiên, ở Pháp thì ngược lại: các hiệp hội có đóng góp rất đáng kể vào sự phát triển của ghép tạng. Liên đoàn Hiệp hội hiến tạng và tổ chức ghép (Fédération française de l'association pour don d'organes et de tissus humains) ra đời từ tháng 8/1969 và chính thức thành lập từ tháng 11/1974, cho đến nay đã có 95 tổ chức và hiệp hội đứng ra tuyên truyền vận động từng cơ quan tổ chức. Tôi nghĩ muốn phát triển được lĩnh vực này thì rất cần đến *vai trò của các hiệp hội*. Vậy nên chẳng dự thảo luật của chúng ta bổ sung thêm quy định khuyến khích thành lập các hội trong lĩnh vực cấy ghép (ví dụ Hội ghép tủy, Hội ghép gan, Hội ghép thận...), để tạo kênh thông tin, giáo dục, đồng thời tạo điều kiện cho các bệnh nhân trong nhóm đó tuyên truyền học tập lẫn nhau?

### **Đại biểu**

Thực tiễn tình hình ghép thận ở Việt Nam trong thời gian qua cho thấy tất cả các trường hợp ghép đều là ghép thận lấy từ người sống, mà chưa có trường hợp ghép nào từ thận lấy ở người sau khi chết. Liên quan đến vấn đề mổ tử thi vì mục đích khoa học (ngoài mổ tử thi trong khám nghiệm pháp y), hiện nay pháp luật Việt Nam chưa có quy định tạo khung pháp lý. Bộ luật Dân sự (sửa đổi) cũng không giải quyết được, do cản trở của những vấn đề về tâm lý, tôn giáo. Đây là một vấn đề đáng để chúng ta suy ngẫm trong một đất nước có văn hóa Đông phương như Việt Nam. Theo chúng tôi được biết, ở Nhật Bản cũng có xu hướng thiên về ghép từ bộ phận cơ thể lấy ở người sống, chứ không lấy ở người sau khi chết. Một lý do quan trọng giải thích cho xu hướng đó chính là phong tục, tập quán, quan niệm triết học, tôn giáo phương Đông... Các bạn đồng nghiệp Pháp có ý kiến như thế nào về vấn đề này? Hình như trong Ủy ban ghép tạng quốc gia của Pháp cũng có đại diện của các tôn giáo khác nhau và họ có thể có những can thiệp cần thiết trong vấn đề đạo đức sinh học. Kinh nghiệm của Pháp trong việc xử lý các vấn đề hiến, ghép bộ phận cơ thể người ở góc độ văn hóa, xã hội như thế nào?



Thứ hai, ở Việt Nam chưa có bác sĩ pháp y theo đúng nghĩa như ở Pháp, mà chỉ có các giám định viên pháp y được bổ nhiệm từ những người giải phẫu bệnh. Họ chưa làm được cầu nối giữa y tế và luật pháp, dùng luật pháp để hỗ trợ cho y tế. Do đó, chúng ta chưa thể thực hiện được ý định sử dụng vai trò của bác sĩ pháp y để giải quyết các vấn đề pháp lý khi yểm trợ cho hoạt động ghép tạng. Các bác sĩ pháp y ở Việt Nam chủ yếu hoạt động phục vụ cho công tác điều tra hình sự. Yếu tố đảm bảo hỗ trợ về pháp luật cho hoạt động y tế ở Việt Nam rất yếu kém. Vì vậy, tôi cho rằng quy định của dự thảo về vai trò của giám định viên pháp y trong xác định chết não khó có thể phát huy được tác dụng.

### **Ông Trần Công Kỳ**

Cơ quan được gọi là "Ủy ban ghép tạng quốc gia" như ở Pháp là cơ quan có chức năng nhiệm vụ rất nặng, quy mô rất lớn, có cả cơ sở đặt ở các vùng. Xét trong điều kiện Việt Nam hiện nay, xây dựng một cơ quan tầm cỡ như thế là một việc rất khó thực hiện. Và lại, phương thức tổ chức và hoạt động của các Ủy ban quốc gia ở Việt Nam hiện nay (ví dụ như Ủy ban An toàn giao thông) không giống như phương thức tổ chức và hoạt động của Ủy ban quốc gia ở Pháp trong lĩnh vực ghép tạng như trình bày của chuyên gia Pháp. Dự thảo quy định về *Trung tâm điều phối quốc gia* là tổ chức sự nghiệp, trực thuộc Bộ Y tế, với vai trò chính là điều phối trên phạm vi quốc gia, thông qua hoạt động quản lý danh sách chờ ghép, quản lý các thông tin liên quan đến người hiến, nhận mô, bộ phận cơ thể người, xây dựng quy trình hướng dẫn lấy, ghép... Như vậy, chức năng nhiệm vụ của Trung tâm này không giống như chức năng của Ủy ban quốc gia về ghép tạng ở Pháp.

Về ý kiến có nên phân chia thành các vùng hay không, tôi đề nghị các chuyên gia, đặc biệt là các chuyên gia trong ngành ghép tạng, có ý kiến thêm. Theo tôi, việc phân vùng có lẽ rất phù hợp với Việt Nam, vì điều kiện địa lý lãnh thổ đất nước ta là kéo dài theo chiều dọc, với chiều ngang hẹp, điều kiện giao thông nhiều nơi còn rất khó khăn, khả năng sử dụng máy bay trực thăng trong trường hợp khẩn cấp cũng không phải dễ dàng, nên việc chuyển từ vùng này sang vùng khác có thể sẽ không đảm bảo được về thời gian.



Liên quan đến danh sách tối cấp, sau này khi Trung tâm điều phối quốc gia ra đời, Trung tâm điều phối sẽ nghiên cứu triển khai về vấn đề này, cũng như vấn đề mà chúng ta đã tiếp thu từ hôm qua là ưu tiên trẻ em.

Về vai trò của hiệp hội: Hiện nay trong các lĩnh vực của ngành y ở Việt Nam đã thành lập một số hội nghề nghiệp hoạt động rất hiệu quả. Tôi rất đồng tình với ý kiến của đại biểu theo đó, những hội này sẽ góp phần trong việc tuyên truyền, giới thiệu những quy định pháp luật về hiến, lấy, ghép mô tạng. Nhưng ở đây, cần lưu ý phân biệt giữa việc thông tin tuyên truyền với việc quảng cáo. Hành vi quảng cáo thì bị cấm, còn việc thông tin tuyên truyền cho người dân về quy định pháp luật và để họ tự nguyện đồng ý hiến mô, bộ phận cơ thể người, là một việc cần thiết.

### **Ông Jacky Claquin**

*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



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondu droit.org

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.

Về *vấn đề tổ chức*, tôi nghĩ Việt Nam không chỉ cần thành lập trung tâm quốc gia về phân phối sản phẩm ghép, mà còn phải có một trung tâm điều phối, quản lý chung toàn bộ hoạt động hiến, lấy, ghép bộ phận cơ thể người ở cấp quốc gia. Cơ quan điều phối chung này sẽ có chức năng quản lý danh sách chờ ghép quốc gia. Còn ở khâu áp dụng quy tắc phân phối sản phẩm ghép thì phải cần đến những nhân viên hoạt động ở cấp cơ sở, ngay tại địa bàn, nhằm giải quyết nhanh chóng các trường hợp cụ thể, tránh mất thời gian. Do đó, các bạn nên nghiên cứu và tự quyết định về cách thức phân chia vùng trong phân phối ghép. Tôi thấy đề xuất của một đại biểu về phân chia thành 3 vùng Bắc - Trung - Nam có lẽ cũng phù hợp với điều kiện ở Việt Nam.

Nhân đây, tôi xin giới thiệu về các nguyên tắc phân phối sản phẩm ghép và thủ tục đăng ký vào danh sách chờ ghép theo quy định của Pháp.

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:



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

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 khiếu nại.

### **Đại biểu**

Thời gian xem xét quyết định cho một bệnh nhân chờ ghép được hưởng chế độ ưu tiên cấp quốc gia hoặc cấp vùng là bao lâu?

Về nguyên tắc ưu tiên ghép cho trẻ em, xin hỏi theo quy định của Pháp, "trẻ em" trong trường hợp này là người đến bao nhiêu tuổi?

Về nguyên tắc mỗi bệnh nhân chỉ được đăng ký chờ ghép tại một nước, tại sao lại không cho phép họ đăng ký tại nhiều nước khác nhau? Tôi nghĩ việc đăng ký tại nhiều danh sách chờ ghép sẽ tăng cơ hội được ghép cho bệnh nhân so với khi chỉ đăng ký tại một nơi nhất định.

### **Ông Jacky Claquin**

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.



### **Ông Patrice Trouiller**

Trở lại với vấn đề ghép tạng lấy từ người sống hay ghép tạng lấy từ người chết, tôi cho rằng khi xây dựng chính sách trong lĩnh vực lấy ghép bộ phận cơ thể người, chúng ta không thể đặt ra những quy định mang tính áp đặt ý chí mà không tính đến các yếu tố tôn giáo, văn hóa, tâm lý tình cảm chung trong xã hội, nhất là ở những nước theo văn hóa phương Đông như Việt Nam hoặc Nhật Bản. Do đó, cần đặt chính sách y tế vào bối cảnh chung về tôn giáo, văn hóa của nước mình. Chúng ta không thể ngay lập tức thay đổi một thói quen, tập quán văn hóa, mà chỉ có thể dần dần thúc đẩy người dân suy nghĩ và nhận ra hoặc hiểu rõ hơn những gì thực tế đòi hỏi. Giải pháp ở đây có thể là thông qua các cuộc tiếp xúc, trao đổi với xã hội dân sự và thông tin tuyên truyền với người dân. Hôm trước các bạn có nhắc đến việc thành lập một Hội đồng khoa học, vậy nên chẳng nâng cao vai trò cho hội đồng này trong việc tiếp xúc, trao đổi với các đại diện của xã hội dân sự (đại diện tôn giáo và phi tôn giáo), nhằm mục đích đưa vấn đề lấy ghép tạng từ người chết ra bàn bạc và thảo luận rộng rãi trong dân chúng? Bộ Y tế Việt Nam cũng có thể nghiên cứu thêm về khả năng thành lập một tổ chức riêng để đảm trách nhiệm vụ này, đồng thời huấn luyện cho mỗi bác sĩ phẫu thuật lấy, ghép hoặc điều trị trở thành một tác nhân tích cực trong chính sách y tế.

### **Đại biểu**

Sau chuyển công tác sang Pháp vào năm 2003, tôi mang về một chiếc thẻ của Cơ quan quản lý cấy ghép quốc gia Pháp, trên đó có ghi rõ tôi quyết định rằng sau khi tôi chết thì có thể lấy mô, bộ phận cơ thể tôi để ghép cho người khác; kèm theo lời khẳng định đó là chữ ký của tôi. Xin hỏi loại thẻ này còn hiệu lực ở Pháp hay không? **Ông Jacky Claquin**

Loại thẻ này vẫn còn nguyên giá trị của nó là thẻ chứng nhận người cho mô, bộ phận cơ thể người. Tuy nhiên, xin lưu ý là tại Pháp, chúng tôi áp dụng cơ chế suy đoán đồng ý, thông qua hệ thống đăng ký từ chối cho mô, bộ phận cơ thể người. Có nghĩa là tất cả những ai chịu sự điều chỉnh của pháp luật Pháp đều được coi là người cho, trừ trường hợp đăng ký từ chối cho. Như vậy, loại thẻ nói trên không có giá trị pháp lý, mà chỉ có ý nghĩa chỉ dẫn đối với người thân của chủ thẻ cũng như đối với các y bác sĩ: chẳng hạn như trong trường hợp có tai nạn giao thông dẫn đến chết người mà người



ta lại tìm được trên người nạn nhân tấm thẻ này, thì họ sẽ báo cho người nhà nạn nhân biết và các bác sĩ có thể tiến hành lấy bộ phận cơ thể người chết để ghép.

Theo quy định của pháp luật Pháp, chỉ hệ thống đăng ký từ chối cho bộ phận cơ thể người mới có giá trị pháp lý. Hiện nay tỷ lệ người Pháp đăng ký vào hệ thống này rất thấp, chưa đầy 1% (60.000 trên tổng số hơn 61 triệu dân). Chính vì rất khó vận động người dân một cách trực tiếp về việc cho mô, bộ phận cơ thể người, nên chúng tôi mới đặt ra cơ chế đăng ký từ chối cho. Đây là một vấn đề rất tế nhị và chúng tôi cũng bị chỉ trích không ít về việc này.

### **Đại biểu**

Đối với mỗi bệnh nhân được chỉ định ghép đều có khâu chuẩn bị và hoàn chỉnh hồ sơ, bao gồm phần hành chính, sinh học, miễn dịch, di truyền và các kết quả chẩn đoán hình ảnh. Vậy hồ sơ đó để tại đâu? Ủy ban quốc gia, ủy ban vùng hay tại một cơ sở y tế nào đó, để khi nhận được thông tin có sản phẩm ghép thì có thể triệu tập ngay bệnh nhân đến?

Về vấn đề tại sao việc lấy tạng ở trẻ em nên hết sức hạn chế, quan điểm nhi khoa của chúng tôi cho rằng trẻ em không phải là bản sao thu nhỏ của người lớn: có những cơ quan đã hình thành và bắt đầu hoạt động từ khi trẻ ra đời, nhưng chúng chưa hoàn chỉnh ngay mà đòi hỏi phải sau một thời gian (ví dụ: thận tiết niệu phải 2 năm sau, tim mạch phải 5 năm sau, tiêu hóa phải 18 tháng sau), cho nên nếu lấy tạng của trẻ nhỏ quá để ghép thì sẽ bất cập và tuổi thọ của ghép không kéo dài, gây lãng phí và khó khăn khác. Hơn nữa, theo tâm lý và phong tục của người phương Đông, trẻ em là những gì thiêng liêng nhất, bất khả xâm phạm và cần được bảo vệ nhất. Do đó, tôi đồng ý với quan điểm không đưa vào luật và không phổ biến một cách rộng rãi việc hiến, lấy tạng ở trẻ em dưới 16 tuổi, riêng việc lấy và ghép mô, tế bào của trẻ em thì được vì mô và tế bào dễ thích ứng và phát triển hơn.

### **Ông Jacky Claquin**

Hồ sơ y học của bệnh nhân cần ghép được nhóm bác sĩ phẫu thuật ghép lưu tại cơ sở y tế. Cơ quan Y sinh quốc gia chỉ lưu hồ sơ hành chính do Giám đốc bệnh viện cơ sở chuyển lên. Nhưng Cơ quan Y sinh có trách nhiệm theo dõi các bệnh nhân sau ghép và đánh giá kết quả ghép theo từng loại ghép và từng nhóm phẫu thuật viên, trên cơ sở những thông tin y học do mỗi nhóm cung cấp. Trước đây, Cơ quan quản lý cấy ghép



quốc gia đã thực hiện 2 đợt đánh giá vào năm 1997 và 2000. Chúng tôi sắp tiến hành đánh giá kết quả ghép trong giai đoạn 2001-2005.

Về vấn đề lấy, ghép tạng ở trẻ em:

Trẻ em đúng là một điều kỳ diệu, thiêng liêng, nhưng cũng có những trẻ em bị bệnh và cần được chăm sóc, chữa trị. Điều cần khẳng định là trẻ nhỏ thì chỉ có thể được ghép tạng lấy từ trẻ nhỏ khác. Riêng ghép gan thì có thể lấy gan của người lớn để ghép cho trẻ nhỏ, nhưng ghép thận, ghép tim thì không thể được.

Về độ tuổi để có thể lấy tạng, đúng là các phẫu thuật viên rất ngại tiến hành lấy và ghép tạng ở trẻ quá nhỏ và chưa hoàn chỉnh. Nhóm phẫu thuật viên lấy ghép gan ở Paris và vùng lân cận thường không muốn lấy gan ở trẻ dưới 1 tuổi hoặc 1 tuổi rưỡi (chủ yếu do mạch máu quá nhỏ) mà lấy gan ở trẻ lớn hơn để ghép cho trẻ nhỏ hơn. Với một sản phẩm ghép, họ có thể dùng kỹ thuật chia cắt để ghép cho 2 bệnh nhân. Nhưng kỹ thuật này không thể áp dụng được đối với ghép thận hay ghép tim.

### **Đại biểu**

Góp ý về Điều 28 - Ngân hàng mô: tại khoản 2 điểm c) quy định về hoạt động hợp tác quốc tế của ngân hàng mô, nên bổ sung thêm nội dung "hợp tác quốc tế trong việc trao đổi mô, *bộ phận cơ thể người*".

Góp ý về Điều 30 - Nguyên tắc điều phối ghép mô, bộ phận cơ thể người:

Về thứ tự ưu tiên ghép, khoản 2 nên điều chỉnh theo hướng quy định 4 mức phân phối tạng ghép là mức địa phương, mức vùng, mức quốc gia và mức quốc tế, trong đó thứ tự ưu tiên như sau:

- Người có tên trong danh sách chờ ghép cấp quốc gia
- Trẻ em
- Người có tên trong danh sách chờ ghép bình thường, nếu có tạng ở địa phương thì sẽ được ưu tiên ghép ở địa phương, sau đó mới đến mức vùng và mức quốc gia.
- Trường hợp đặc biệt ghép tạng phải cùng nhóm máu A, B, O, nếu không có người nhận là người Việt Nam thì tạng ghép được đề nghị ở mức quốc tế.



## **Ông Jacky Claquin**

Xin nói rõ là ở Pháp chỉ có một danh sách chờ ghép duy nhất trong cả nước. Trong mỗi quốc gia ở châu Âu cũng vậy. Những bệnh nhân được ưu tiên sẽ có tên đứng đầu tiên trong danh sách đó. Chúng tôi không lập riêng một danh sách bệnh nhân ưu tiên và danh sách chờ ghép bình thường.

## **Đại biểu Vụ Điều trị, Bộ Y tế**

Liên quan đến quy định về Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, một đại biểu đã đặt câu hỏi "Có thể gọi trung tâm này là Ủy ban quốc gia được không?". Xin nêu với quý vị rằng trước đây chúng ta đã tổ chức một Ủy ban quốc gia về ghép mô tạng, và Vụ Điều trị, Bộ Y tế, là cơ quan thường trực của Ủy ban này. Ủy ban này đã hoàn thành sứ mạng lịch sử của mình và không còn tồn tại nữa.

Hiện nay, Vụ Điều trị là cơ quan được giao nhiệm vụ làm đầu mối quản lý Nhà nước về ghép mô tạng. Nhiệm vụ cụ thể của Vụ Điều trị là tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở y tế có nhu cầu về ghép mô tạng. Bộ Y tế sẽ thành lập một hội đồng để thẩm định cơ sở hạ tầng, trang thiết bị và trình độ cán bộ... tại cơ sở y tế có hồ sơ đề nghị. Việc thẩm định được tổ chức thực hiện ngay tại cơ sở y tế đó. Sau đó, nếu thẩm định đạt yêu cầu, Bộ Y tế sẽ ra quyết định cho phép cơ sở y tế đó thực hiện kỹ thuật ghép mô, tạng.

Đối với việc thông qua các cặp ghép, trước đây Bộ Y tế giao cho Hội đồng chuyên môn về ghép tạng quốc gia là cơ quan tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc quyết định các cặp ghép. Hiện nay, Bộ Y tế giao cho Giám đốc bệnh viện tổ chức Hội đồng chuyên môn để thông qua cặp ghép và chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế cũng như pháp luật về quyết định của mình. Do đó Hội đồng chuyên môn ghép tạng quốc gia hiện cũng không còn tồn tại nữa.

Đối với việc tuyển chọn các cặp ghép, Bộ Y tế cũng giao cho Giám đốc các bệnh viện tổ chức thực hiện và lập danh sách chờ ghép. Bệnh nhân sau ghép cũng do các bệnh viện trực tiếp theo dõi. Bộ Y tế chỉ quản lý danh sách những người cho và những người đã được nhận tạng.

Về điều phối ghép mô, tạng thì hiện nay Bộ Y tế chưa làm được chức năng này. Bởi vì thực tế cho đến nay, ở Việt Nam mới chỉ thực hiện ghép từ người cho sống, cho nên chúng ta chưa lập được danh sách chờ ghép và chưa tổ chức được hoạt động điều phối ghép. Luật này sau khi được ban hành sẽ mở ra khả năng lấy tạng từ tử thi để ghép cho



người bệnh. Do đó, việc dự thảo Luật quy định thành lập một tổ chức sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế để làm công tác điều phối về ghép bộ phận cơ thể người là một việc hết sức cần thiết. Về tên gọi của tổ chức này, theo tôi không nên gọi là "Ủy ban" hay "Hội đồng" vì những tên gọi đó mang tính chất tư vấn nhiều hơn (giống như trước kia chúng ta đã có Ủy ban, có Hội đồng về ghép tạng), trong khi tổ chức này cần phải hoạt động một cách chuyên sâu, độc lập, với tư cách là đơn vị sự nghiệp và trực thuộc Bộ Y tế. Ngay như các bạn Pháp cũng gọi cơ quan tương tự của mình là "Cơ quan" (Agence) chứ không gọi là Hội đồng hay Ủy ban. Vì vậy, trước mắt, dự thảo Luật tạm gọi tổ chức làm nhiệm vụ điều phối ghép ở cấp quốc gia là "Trung tâm điều phối quốc gia". Ngoài ra, do địa hình nước ta trải dài, nên tôi nghĩ chúng ta cũng có thể thành lập các tổ chức điều phối ghép ở cấp vùng và địa phương, nhưng cũng phải trực thuộc Bộ Y tế.

### **Đại biểu**

- Hôm qua chuyên gia có bình luận rằng bộ phận cơ thể người không thuộc sở hữu của bất kỳ ai, kể cả gia đình, ngay cả bản thân người đó cũng chỉ có quyền sở hữu hạn chế, từ đó mới có quy định cấm bán bộ phận cơ thể người. Tôi rất đồng tình với quan điểm này. Nhưng trên thực tế có đặt ra một số trường hợp khó giải quyết, chẳng hạn như trường hợp một người chết mà chưa đăng ký từ chối, nhưng gia đình người đó kiên quyết không đồng ý cho bác sĩ lấy bộ phận cơ thể người chết, thì như chuyên gia trình bày, bác sĩ cũng sẽ không lấy mặc dù được pháp luật cho phép. Vậy trong pháp luật Pháp có quy định nào mang tính cưỡng chế Nhà nước để áp dụng trong trường hợp gia đình người chết phản đối hay không? Tất nhiên về mặt thực tiễn thì việc cưỡng chế khó có thể xảy ra, nhưng về mặt luật pháp có lẽ vẫn cần có quy định đầy đủ.

- Luật pháp Pháp cấm việc lấy mô, tạng ở người sống chưa thành niên. Giả sử trường hợp một người 17 tuổi vì lý do nào đó mà có con, người mẹ 17 tuổi có con 6 tháng tuổi và con bị suy gan, trong trường hợp không tìm được nguồn cho tương thích, thì người mẹ đó có được luật pháp cho phép lấy gan của mình để ghép cho con hay không? Ở Việt Nam có 2 luồng quan điểm liên quan: quan điểm thứ nhất cho rằng đối với người từ đủ 16 đến dưới 18 tuổi thì chỉ được phép lấy tạng trong trường hợp đặc biệt và chỉ để ghép cho người thân trong gia đình; quan điểm thứ hai thì không cho phép như vậy. - Có trường hợp người sống đủ điều kiện hiến tạng, nhưng đến phút cuối cùng trước khi phẫu thuật để lấy tạng thì người đó lại thay đổi ý định. Vậy pháp luật Pháp, pháp luật Maroc, pháp luật Tuynidi quy định xử lý trường hợp này như thế



nào? Chi phí xét nghiệm, kiểm tra thông số kỹ thuật để ghép sẽ do cơ sở y tế Nhà nước chịu hay người đó cũng phải chịu một phần?

- Theo quy định của pháp luật Pháp, biên bản xác định một người chết não phải có chữ ký của 2 bác sĩ. Vậy Giám đốc cơ sở y tế nơi xác định chết não có vai trò như thế nào? Nếu có vấn đề phát sinh, ví dụ như xác định sai, thì Giám đốc cơ sở y tế đó có phải liên đới chịu trách nhiệm hay không? Người muốn khiếu kiện thì khiếu kiện qua một đầu mối là Giám đốc hay trực tiếp qua các bác sĩ xác định chết não?

- Theo quy định của pháp luật Pháp, tất cả các tế bào lấy khỏi cơ thể người phải được gửi cho một tổ chức được cấp phép thực hiện các hoạt động bảo quản, xử lý, phân phối và chuyển giao. Theo tôi hiểu, tổ chức này có thể là các ngân hàng mô. Vậy cơ sở y tế nơi thực hiện việc lấy tế bào đó có được quyền giữ lại để ghép ngay cho người bệnh cần ghép tại cơ sở mình hay không?

- Việc thành lập hội trong lĩnh vực ghép mô, bộ phận cơ thể người là rất tốt, nhưng có lẽ trong giai đoạn đầu sẽ khó khăn. Một số nước đã chấp nhận cho một số đối tượng hoạt động mang tính chất môi giới, với mục đích giúp cho các cơ sở y tế nhà nước có mạng lưới chân rết để nhanh chóng tìm được nguồn cung cấp sản phẩm ghép. Tất nhiên đây không phải là hoạt động quảng cáo và đội ngũ môi giới này cũng phải tuân thủ những điều kiện đặc biệt. Vậy ở Việt Nam có nên đặt ra vấn đề này hay không? - Việt Nam cũng như tất cả các nước đều cấm buôn bán mô, bộ phận cơ thể người dưới bất kỳ hình thức nào. Vậy hoạt động trao đổi mô, bộ phận cơ thể người sẽ được thực hiện như thế nào để tránh mang tính thương mại, tránh trường hợp lợi dụng hợp tác quốc tế để buôn bán trá hình?

### **Ông Trần Công Kỷ**

Việc hiến và nhận tinh trùng, trứng và phôi chưa được đặt ra trong phạm vi điều chỉnh của dự thảo Luật này. Hiện nay ở Việt Nam cũng có nhiều tranh cãi về vấn đề này. Theo các chuyên gia, có nên đưa vào dự thảo Luật này một số điều khoản quy định về nguyên tắc đối với hoạt động hiến và nhận này hay không? Pháp luật Pháp quy định như thế nào về vấn đề này?

Pháp luật Pháp quy định như thế nào đối với người thành niên được giám hộ trong trường hợp cho mô, bộ phận cơ thể người?



### **Ông Jacky Claquin**

Pháp luật Pháp hiện hành cấm lấy mô, bộ phận cơ thể người ở người sống là người thành niên nhưng đang được giám hộ, trợ quản hoặc bảo vệ tư pháp. Trường hợp được lấy duy nhất ở đối tượng này là lấy tế bào máu có nguồn gốc tủy xương, nhưng với điều kiện phải xin phép một ủy ban gồm 5 người.

Trường hợp người thành niên được giám hộ mà chết thì luật pháp cho phép có thể lấy mô, bộ phận cơ thể của người đó, nhưng với điều kiện có văn bản đồng ý của người giám hộ.

### **Ông Patrice Trouiller**

*Về Điều 28 - Ngân hàng mô:*

Khoản 1 quy định: "Ngân hàng mô do Nhà nước, tư nhân hoặc các tổ chức phi chính phủ thành lập...". Theo tôi, cần giải thích rõ hơn khái niệm "tư nhân" ở đây để tránh sự mập mờ giữa hai yếu tố thương mại và phi thương mại trong lĩnh vực lấy, ghép.

Khoản 2 quy định về chức năng, nhiệm vụ của ngân hàng mô. Tại điểm a) nên bổ sung thêm khâu xử lý mô để hoàn chỉnh hơn quá trình hoạt động liên quan đến mô.

Điểm c) cũng cần được quy định cụ thể hơn, theo hướng xác định rõ phạm vi hoạt động nào được coi là xuất nhập khẩu mô. Các bạn có thể xác định cụ thể các điều kiện, phương thức và thủ tục cấp phép xuất nhập khẩu mô.

Khoản 3 và khoản 4 nên kết hợp với nhau làm một khoản vì cùng quy định về thành lập ngân hàng mô: việc Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cho ngân hàng mô có thể coi là một trong những điều kiện, thủ tục thành lập và hoạt động của ngân hàng mô.

Trở lại với vấn đề có nên đưa vào dự thảo Luật quy định về việc cho và nhận tế bào và giao tử hay không, tôi cho rằng đây là vấn đề liên quan đến chủ trương, chính sách của mỗi nước. Do vậy, đây là nội dung các bạn cần nghiên cứu kỹ hơn.

### **Ông Jacky Claquin**

Liên quan đến vấn đề thương mại hóa, ở Pháp, tất cả các mô (giác mạc, da, mạch, xương...) lấy ra khỏi cơ thể người đều phải được gửi đến một ngân hàng mô. Còn bộ phận cơ thể người như tim, gan, thận... thì cần được ghép ngay trong thời gian ngắn



nên không phải có ngân hàng để bảo quản, lưu giữ. Gửi ở ngân hàng mô thì phải có chi phí bảo quản, trong đó có chi phí trang thiết bị, nhà kho, nhân viên, chi phí bảo đảm vệ sinh, an toàn và chất lượng của mô bảo quản. Khi ngân hàng chuyển giao lại giác mạc cho một bệnh viện để ghép, thì tất nhiên ngân hàng phải thu hồi chi phí đã bỏ ra và bệnh viện đến lấy sản phẩm ghép phải trả chi phí đó. Tuy nhiên, mức chi phí cụ thể do Bộ Y tế quy định. Do đó, ngân hàng không thu lợi nhuận và vấn đề thương mại hóa cũng không được đặt ra ở đây.

Cũng có thể xảy ra trường hợp một bệnh viện tư nhân ở Pháp nhập khẩu giác mạc từ một ngân hàng mô ở Bruxelles, hay nói cách khác, ngân hàng mô ở Bruxelles bán giác mạc cho cơ sở y tế ở Pháp. Nhưng đó cũng không thể coi là hoạt động thương mại. Chỉ coi là thương mại hóa khi người cho mô, tạng đòi được trả thù lao dù dưới bất kỳ hình thức nào.

### **Ông Trần Đông A**

Trong khoảng những năm 1989-1990, tôi đã tham gia vào ca ghép ruột đầu tiên của nước Pháp. Đây là ca ghép cho một em bé sơ sinh. Cho đến nay, sau mấy chục ca ghép ruột khác, em bé này vẫn là người nhận duy nhất còn sống. Vẫn biết rằng việc ghép ruột trên thế giới hiện nay vẫn còn là thí nghiệm (vì tình hình miễn dịch của ruột với vi khuẩn đường ruột vẫn chưa xử lý được hài hòa), nhưng em bé này sống được có lẽ là do người cho lúc đó là một em bé cũng sơ sinh bị chết cùng tuổi, cho nên không những thích ứng về miễn dịch mà còn về mức độ phát triển của hệ thống miễn dịch. Sự kiện khoa học này cho thấy rằng trẻ sơ sinh 1-2 tháng tuổi mà vì một lý do nào đó bị chết thì vẫn có thể cho tạng cho trẻ ngang tuổi. Do đó, không nên giới hạn tuổi đối với người cho chết não.

### **Đại biểu**

Về tuổi của người nhận thì không có vấn đề gì tranh cãi nữa, trẻ nhỏ mà cần ghép thì cũng có thể được ghép. Còn đối với tuổi của người cho, hiện nay trong Ban Soạn thảo cũng còn đang vướng rất nhiều. Thực tế ở Việt Nam có sự phân biệt giữa tuổi sinh học và tuổi tư pháp. Ví dụ một người nữ 14 tuổi về sinh học, xét về xã hội thì người đó có thể đã được coi là một cô gái, nhưng xét về tư pháp thì cô gái đó vẫn được coi là người chưa thành niên, cần được bảo vệ, giám hộ. Khi làm luật về lĩnh vực ghép, chúng ta cần



dựa theo tuổi nào? Theo tôi, trong lĩnh vực này, phải quan tâm chủ yếu đến tuổi sinh học, chứ không thể căn cứ vào tuổi tư pháp theo quy định của luật dân sự. **Đại biểu**

Pháp luật Pháp có quy định nguyên tắc vô danh. Vậy trong trường hợp thực tế, một người hiến muốn cho đích danh một người nhận nào đó (giả sử các chỉ số về y học đều tương thích) thì pháp luật Pháp có cho phép hay không? Có thể 2 người đều cùng huyết thống nhưng là họ hàng xa hơn so với các quy định cho phép của pháp luật Pháp.

Nếu một người hiến mà chỉ đồng ý cho một bộ phận nhất định trên cơ thể mình như thận, gan, thì có được phép không?

Trong quá trình tham gia giúp Ủy ban các vấn đề xã hội thẩm định dự án luật này, chúng tôi nhận thấy hiện nay có 2 luồng ý kiến khác nhau. Ý kiến thứ nhất cho rằng do thực tế đang thiếu nguồn cung cấp sản phẩm ghép nên Luật này cần được xây dựng theo hướng khuyến khích người cho, kể cả người cho sống lẫn sau khi chết. Ý kiến thứ hai cho rằng nên hạn chế tối đa nguồn cho từ người sống, bởi vì mục đích cuối cùng của việc hiến, lấy, ghép mô, tạng là để cứu sống người bệnh, nhưng nếu vì cứu một người mà để lại hậu quả cho một người khác thì có nên hay không? Xin chuyên gia cho biết ý kiến về vấn đề này.

### **Ông Jacky Claquin**

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 thận 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, tôi cho rằng 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.

### **Ông Trần Đông A**

Nhân câu hỏi về hoạt động trao đổi mô, bộ phận cơ thể người, tôi xin cung cấp một số thông tin để Ban Soạn thảo tham khảo như sau: Một số nước như các nước Bắc Âu, Hàn Quốc có luật cho phép trao đổi cơ quan giữa các gia đình những người cho sống. Ví dụ, gia đình A có người cần ghép, nhưng người hiến trong gia đình A lại không thích hợp lắm với người cần ghép về hệ thống miễn dịch, nhóm máu, nhóm HLA... Trong khi đó, gia đình B cũng có người hiến và người cần ghép, hai người này cũng không thích hợp với nhau, nhưng người cần ghép của gia đình B lại thích hợp với người cho của gia đình A và ngược lại. Trong trường hợp đó, 2 gia đình có quyền trao đổi bộ phận cơ thể người với nhau một cách hợp pháp. Đây cũng là một cách xử lý để giải quyết nhu cầu sống chết của người bệnh.

### **Đại biểu**

Theo quy định tại Điều 33 Bộ luật dân sự Việt Nam (sửa đổi), cá nhân có quyền hiến bộ phận cơ thể của mình vì 2 mục đích: mục đích chữa bệnh cho người khác và mục đích khoa học. Nhưng tại khoản 1 Điều 4 dự thảo Luật lại quy định 4 mục đích, bao gồm: mục đích nhân đạo, mục đích chữa bệnh, mục đích giảng dạy và mục đích nghiên cứu khoa học. Theo tôi, mục đích giảng dạy và mục đích nghiên cứu khoa học tương đối trùng nhau. Nhưng theo dự thảo có một mục đích có phần mới so với quy định tại Bộ luật dân sự là mục đích nhân đạo. Xin hỏi Ban Soạn thảo: người được ghép vì mục đích nhân đạo thì nằm ở thứ tự ưu tiên thứ mấy theo quy định tại Điều 30 của dự thảo?



Nhân đây tôi cũng xin hỏi chuyên gia Pháp là việc lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích nhân đạo được thực hiện ở Pháp như thế nào?

Câu hỏi thứ hai mà tôi muốn dành cho ban soạn thảo liên quan đến Điều 8: các hành vi bị cấm. Khoản 1 quy định "lấy trộm mô, bộ phận cơ thể người". Cá nhân tôi cho rằng quy định như vậy là chưa đầy đủ. Ở đây, chúng ta chưa làm rõ được vấn đề mô, bộ phận cơ thể người có phải là tài sản hay không. Theo quy định của Bộ luật Hình sự Việt Nam chỉ có thể trộm cắp các đối tượng là tài sản. Do đó, theo tôi, nên chăng chúng ta sẽ dùng một khái niệm mở rộng hơn có thể bao hàm các hành vi khác, đó là cụm từ "chiếm đoạt trái phép mô, bộ phận cơ thể người", có thể gồm trộm cắp, cướp, công nhiên chiếm đoạt hoặc cưỡng ép để có mô, bộ phận cơ thể người. Bởi vì, trong dự thảo này chúng ta có quy định về ngân hàng mô, đó là cơ quan có quyền nhận và bảo quản mô, nếu có một cơ quan nào đó dùng vũ lực hoặc dùng sức ép để chiếm đoạt mô đang được lưu giữ, bảo quản tại ngân hàng mô thì đó là hành vi vi phạm pháp luật nhưng đó có phải là hành vi trộm hay không? Theo tôi, nếu chỉ quy định việc "lấy trộm" như tại khoản 1 Điều 8 là chưa đủ.

Ngoài ra, như chúng ta biết, mô và bộ phận cơ thể người là một nguồn vật chất rất quan trọng cho xã hội, do đó việc chiếm đoạt mô, bộ phận cơ thể người rõ ràng là hành vi nguy hiểm cho xã hội. Tuy nhiên, tôi xin đặt câu hỏi trong trường hợp một người nào đó có hành vi tiêu hủy trái phép mô, bộ phận cơ thể người mà chúng ta phải mất rất nhiều công sức để có được thì sẽ bị xử lý ra sao, bởi vì quy định tại điều 8 chưa đề cập đến hành vi này. Do đó, theo tôi tại Điều 8 về các hành vi bị cấm, khoản 1 nên quy định là "chiếm đoạt hoặc tiêu hủy trái phép mô, bộ phận cơ thể người" thì sẽ đầy đủ hơn.

Thứ hai, cũng tại Điều 8, tại khoản 2 quy định "buôn bán mô, bộ phận cơ thể người dưới bất kỳ hình thức nào". Ở đây, tôi xin nhắc lại rằng, chúng ta cũng chưa xác định rõ mô, bộ phận cơ thể người có phải là tài sản hay không, do đó, nếu chúng ta dùng từ "buôn bán", tức là kinh doanh, thì không biết như vậy có chính xác không. Theo tôi, chúng ta nên quy định gộp khoản 3 và khoản 4 Điều 8 với nhau và quy định theo hướng như chúng ta quy định về ma túy, tức là quy định một loạt các hành vi liên quan bị cấm như: mua bán, lấy, ghép, sử dụng .v.v... Đồng thời, hiện nay Bộ luật Hình sự mới chỉ quy định về các hành vi chiếm đoạt tài sản, nếu chúng ta thống nhất với nhau rằng mô, bộ phận cơ thể người không phải là tài sản, thì các hành vi chiếm đoạt, mua bán nhằm mục đích lợi nhuận .v.v... mô, bộ phận cơ thể người có thể sẽ không phải chịu chế



tài hình sự. Do đó, nên chăng nên quy định ngay trong dự thảo luật này chế tài để xử lý các hành vi trên đây. Bởi vì, Bộ luật Hình sự của chúng ta xây dựng trước, từ năm 1999, nên đã chưa quy định những tội danh mới này.

### **Đại biểu**

Hiện nay, tôi đang làm việc tại Bệnh viện Chợ Rẫy và cũng đã thực hiện các ca ghép thận. Từ thực tiễn làm việc, tôi thấy có một số vấn đề muốn tham khảo ý kiến của các chuyên gia như sau.

Theo quy định của luật, cấm buôn bán mô, bộ phận cơ thể người dưới mọi hình thức, tức là không được thực hiện các hành vi nhằm mục đích lợi nhuận. Tuy nhiên, trong thực tế điều kiện của Việt Nam, có rất nhiều người muốn bán. Chính chúng tôi cũng đã tiếp rất nhiều đối tượng muốn bán một quả thận của mình. Đối với những trường hợp này, chúng tôi phải giải thích cho họ hiểu quy định của pháp luật và nhiều khi phải giải thích rất lâu. Tuy nhiên, vấn đề đặt ra ở đây là, có nhiều người đã tự nguyện viết đơn hiến bộ phận cơ thể mình cho một người bà con, tuy nhiên, chúng tôi biết chắc chắn rằng, người đó không phải bà con của người nhận và đằng sau lá đơn tự nguyện hiến là việc mua bán. Tuy nhiên, luật pháp của chúng ta chưa quy định chế tài xử lý trong trường hợp đó. Nếu cuộc phẫu thuật diễn ra suôn sẻ thì không sao, nhưng nếu cuộc phẫu thuật không thành công, có biến chứng, có xảy ra chết người .v.v... và có kiện cáo thì chúng ta dựa vào cơ sở nào để giải quyết sự việc đó. Hy vọng các chuyên gia

Pháp, bằng kinh nghiệm của những người đi trước, có thể giúp chúng tôi tìm ra hướng giải quyết vấn đề này.

Thứ hai, liên quan đến việc lấy bộ phận cơ thể người từ người sống. Hiện nay, những người làm thực tế, tức là những người trực tiếp thực hiện việc lấy bộ phận cơ thể và ghép bộ phận cơ thể, đều làm việc trên tinh thần tự nguyện, không thu bất kỳ khoản kinh phí nào. Đây cũng là một việc đúng đắn, nên làm. Tuy nhiên, tôi muốn hỏi là, ví dụ như bệnh viện của chúng tôi, theo quy định của dự thảo, chúng tôi được phép lấy bộ phận cơ thể của người chết. Khi đó, sẽ có những khoản chi phí phát sinh từ việc lấy bộ phận cơ thể người. Ví dụ, đối với dung dịch rửa thận, giá của một bình dung dịch đó là hơn 100 đô la Mỹ. Khi đó, chi phí như vậy do ai chịu, bệnh viện hay Bộ Y tế? Đó chỉ là một trong số rất nhiều chi phí phát sinh. Ngoài ra, nhiều khi chúng ta không có cơ hội để sử dụng những cơ quan mà chúng ta đã lấy, khi hết thời hạn bảo quản, lưu trữ



chúng ta phải tiêu hủy những cơ quan đó. Vậy cơ quan nào sẽ chịu tất cả các chi phí nói trên, từ việc lấy, bảo quản đến tiêu hủy?

### **Đại biểu**

Tôi cũng đồng ý với các chuyên gia Pháp về nguyên tắc vô danh. Như chúng ta đã thảo luận, nguyên tắc được quy định tại Điều 4 khoản 4 trong dự thảo luật và chỉ liên quan đến người hiến sau khi chết. Trong trường hợp người hiến là người còn sống thì không cần phải đảm bảo nguyên tắc vô danh này. Điều này hoàn toàn hợp lý và chúng tôi sẽ tiến hành sửa quy định tại khoản 4 Điều 4.

Vấn đề thứ hai tôi cũng đồng ý với các bạn đó là các mô mà chúng ta đã tiến hành lấy phải được bảo quản tại ngân hàng mô. Trong trường hợp lấy mô và bộ phận cơ thể người, mô được bảo quản tại ngân hàng mô nhưng bộ phận cơ thể người nếu không được sử dụng ngay thì sẽ xử lý như thế nào? Bệnh viện đã tiến hành lấy bộ phận cơ thể đó sẽ bảo quản hay sẽ đưa vào ngân hàng mô để bảo quản? Xin chuyên gia cho biết biện pháp giải quyết trong trường hợp này.

### **Đại biểu**

Thông thường sau khi lấy, tạng phải được sử dụng trong vòng từ 2 đến 24 tiếng chứ không để lâu được. Quá thời gian đó, tạng sẽ không thể sử dụng được nữa. Do đó, không có ngân hàng tạng mà chỉ có ngân hàng mô để bảo quản mô.

### **Ông Trần Công Kỷ**

Trước khi các bạn chuyên gia Pháp trả lời, tôi cũng xin giải đáp thắc mắc của một đại biểu về dự thảo luật. Điều 33 Bộ luật Dân sự quy định việc hiến và sử dụng cơ thể người được thực hiện theo quy định của pháp luật và đó chính là lý do tại sao chúng ta cần có luật chuyên ngành điều chỉnh lĩnh vực này. Chính vì vậy, về thắc mắc cho rằng trong Bộ luật Dân sự không có nguyên tắc nhân đạo nhưng trong dự thảo Luật này đã đặt ra nguyên tắc đó. Tuy nhiên, tôi xin nhấn mạnh rằng mọi hoạt động khám chữa bệnh đều là vì mục đích nhân đạo. Hơn nữa, trong từng luật chuyên ngành, chúng ta có thể quy định những nguyên tắc riêng phù hợp với ngành luật đó chứ không phải chỉ quy định những nguyên tắc được ghi nhận trong Bộ luật Dân sự.

Về câu hỏi thứ hai, đại biểu cho rằng do chúng ta chưa xác định rõ mô, bộ phận cơ thể người có phải là tài sản không, cho nên quy định hành vi "trộm cắp" là chưa chính xác



mà phải quy định là cướp đoạt. Tôi xin giải thích thêm về quy định tại Điều 8, các hành vi bị cấm. Sở dĩ chúng tôi tách các hành vi lấy trộm quy định tại một khoản riêng, hành vi ép buộc người khác phải cho mô, bộ phận cơ thể người tại một khoản riêng là bởi vì tôi cho rằng việc một người vào ngân hàng mô để lấy trộm một mẫu mô không thể gọi là chiếm đoạt được. Còn trong trường hợp một người vào bệnh viện để mổ tách buồng trứng mà bác sỹ lại tự ý cắt một quả thận của họ để ghép cho người khác thì trường hợp này không thể gọi là trộm mà thuộc khoản 2 Điều 8, tức là ép người khác phải cho mô, bộ phận cơ thể người. Như vậy bản chất của hai loại hành vi trộm và ép buộc hoàn toàn khác nhau và không thể ghép với nhau được.

Tương tự như vậy, bản chất của hành vi mua bán quy định tại khoản 3 và các hành vi quy định tại khoản 4 Điều 8 hoàn toàn khác nhau nên không thể quy định chung tại 1 khoản duy nhất. Ví dụ một người lấy mô, bộ phận cơ thể của người khác nhưng không vì mục đích mua bán mà để ghép cho người thân của mình, như vậy cũng là vì mục đích vụ lợi.

### **Ông Jacky Claquin**

Trước tiên, tôi xin trả lời câu hỏi về việc cơ quan nào phải chịu các chi phí liên quan đến việc lấy, hiến bộ phận cơ thể người. Ở Pháp, chính Nhà nước cung cấp kinh phí cho bệnh viện, do đó chính xã hội Pháp sẽ trả các chi phí liên quan đến việc lấy, ghép bộ phận cơ thể người. Mỗi bệnh viện đều có ngân sách của mình và ngân sách đó là do Nhà nước cấp. Các bệnh nhân phải ghép tạng không phải thanh toán chi phí liên quan đến việc ghép. Tương tự như vậy, thân nhân của người hiến tạng sau khi chết cũng không được trả bất kỳ khoản tiền nào cho việc lấy tạng. Đối với người hiến là người sống, mọi chi phí liên quan đến việc lấy như chi phí điều trị sau khi lấy tạng, chi phí xét nghiệm sau khi lấy tạng .v.v... đều do bệnh viện đã tiến hành lấy tạng chịu. Như vậy, qua đây chúng tôi có thể trả lời một câu hỏi khác mà đại biểu đã đặt ra. 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.

Một câu hỏi nữa mà chúng tôi chưa trả lời đó là vai trò của giám đốc bệnh viện trong việc xác định chết. Theo quy định của pháp luật Pháp, biên bản xác định chết do 2 bác



sỹ ký trong khi đó giám đốc bệnh viện không phải là bác sỹ. Sau khi 2 bác sỹ đã ký biên bản xác định chết, giám đốc bệnh viện không có thẩm quyền thay đổi quyết định đó. Tuy nhiên, giám đốc là người chịu trách nhiệm về tất cả các vấn đề trong bệnh viện, do đó giám đốc phải đưa ra các nguyên tắc, trình tự thủ tục làm sao để đảm bảo các công việc được thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

### **Ông Patrice Trouiller**

Liên quan đến các nguyên tắc trong việc hiến, lấy, ghép, mô, bộ phận cơ thể người, tôi thấy rằng các nguyên tắc này đã được quy định một cách rõ ràng, cụ thể tại Điều 4 không hề có sự trùng lặp.

Về câu hỏi liên quan đến hành vi mua bán mô, bộ phận cơ thể người, tôi xin nhắc lại một số nguyên tắc đã được đề cập đến trong khuôn khổ các tổ chức như tổ chức UNESCO, tổ chức WHO, đó là nguyên tắc không trả thù lao cho việc hiến và không buôn bán các sản phẩm của cơ thể người. Các nguyên tắc này đã được công nhận rộng rãi và là chủ đề của nhiều cuộc tranh luận giữa các nước trong khuôn khổ của các tổ chức nói trên. Đây là những nguyên tắc cơ bản tuy nhiên chúng ta cũng có thể thảo luận thêm về các nguyên tắc này.

### **Đại biểu**

Nhìn chung, dự thảo này đề cập đến người đã thành niên. Tuy nhiên, cũng quy định về trường hợp người chưa thành niên hoặc người thành niên được bảo hộ. Tôi có thắc mắc về Chương 2 việc lấy mô, bộ phận ở người chết. Trong trường hợp người hiến xác là người đủ 16 tuổi đến dưới 18 tuổi thì trong đơn hiến phải có sự đồng ý của cha mẹ đẻ hoặc người giám hộ hợp pháp. Như giáo sư Trần Đông A đã đề cập, hiện nay chúng ta vẫn tiến hành lấy bộ phận của hài nhi hoặc của trẻ vô não, đó cũng là người đã chết. Tuy nhiên, tôi không thấy có quy định nào trong dự thảo đề cập đến đối tượng này. Nên chăng chúng ta cũng bổ sung các quy định có liên quan để luật này sẽ tạo ra một khuôn khổ pháp lý hoàn chỉnh hơn.

### **Đại biểu**

Về nguyên tắc vô danh, ở Pháp, theo tôi hiểu nguyên tắc này không đặt ra đối với trường hợp người hiến là người còn sống bởi vì ở Pháp người hiến và người nhận phải là những người thân thích, ruột thịt. Còn trong dự thảo này, phạm vi người hiến và người nhận rất rộng, không phải chỉ là giữa những người thân thích. Do đó, theo tôi



trong trường hợp người hiến là người còn sống và người nhận không phải là những người thân thích thì chúng ta vẫn phải bảo đảm nguyên tắc vô danh.

Hiện nay, chúng ta có quy định về việc cấm một số hành vi (Điều 8 của Dự thảo) nhưng chúng ta không có chế tài để áp dụng trong trường hợp có vi phạm. Như vậy, quy định cấm này chỉ là quy định treo. Đã có đại biểu cho rằng nên quy định chế tài ngay trong luật này. Tuy nhiên, về mặt luật học quy định như vậy là không hợp lý. Bởi vì theo pháp luật của Việt Nam, chỉ có Bộ luật Hình sự mới được phép quy định về một tội mới. Nếu chúng ta quy định chế tài ngay trong luật này thì đó chỉ có thể là chế tài dân sự hoặc hành chính. Trong trường hợp chúng ta muốn quy định việc thực hiện các hành vi bị cấm nói trên là tội phạm thì chúng ta phải tiến hành sửa đổi, bổ sung Bộ luật Hình sự.

Cuối cùng, tôi có một câu hỏi cho ban soạn thảo. Trong trường hợp người thành niên được giám hộ, tại sao chúng ta không cho phép họ có quyền được hiến bộ phận cơ thể? Cụ thể hơn, đó là trường hợp một người thành niên, trước khi bị mất năng lực hành vi dân sự, họ đã đồng ý hiến xác sau khi chết, nhưng sau đó, họ bị mất năng lực hành vi dân sự. Như vậy, việc hiến xác của họ có được chấp nhận không?

### **Đại diện Ban soạn thảo**

Trong khi soạn thảo Luật này, chúng tôi có những sai sót, sự cố như các đại biểu nêu ra là điều không thể tránh khỏi. Có những vấn đề mà đại biểu nêu ra không phải là chúng tôi chưa đề cập đến, có những điều luật chúng tôi đã quy định trong dự thảo nhưng sau đó lại bỏ đi. Lý do là bởi vì chúng ta sống trong một môi trường rất thiếu luật. Ngay cả những đạo luật cơ bản của chúng ta cũng còn nhiều điều chưa hoàn chỉnh. Ví dụ, về vấn đề mô, tạng có phải là tài sản không? Ở Pháp, vấn đề này rất đơn giản. Bởi vì pháp luật của Pháp quy định tất cả những người chết không tự nhiên như chết do tai nạn, án mạng ... tức là không phải chết vì bệnh tật đều thuộc sự quản lý, giám hộ của Nhà nước, xác chết đó do Nhà nước lưu giữ và xử lý. Trên cơ sở những quy định cơ bản đó, họ có thể dễ dàng xử lý vấn đề tạng, mô. Trong khi đó, ở Việt Nam hoàn toàn khác. Người chết vì bất kỳ lý do gì đều thuộc về thân nhân của họ.

Về vấn đề người mất năng lực hành vi, tất nhiên một người bị mắc bệnh tâm thần vẫn có thể hiến xác. Tuy nhiên về nguyên tắc là vậy nhưng trên thực tế có nhiều vấn đề tế nhị mà chúng ta phải quan tâm, xem xét cẩn thận trước khi quy định.

### **Đại biểu**



Trong dự thảo luật này chúng ta quy định có thể lấy tạng từ người hiến tạng là người còn sống. Ngoài những mục đích như quy định trong luật, tức là mục đích nhân đạo, chữa bệnh .v.v... thì ở Việt Nam còn có những yếu tố khác chi phối như tình cảm dòng tộc, tình cảm ruột thịt .v.v... Nhân đây, để minh chứng cho việc có thể lấy tạng của người sống, chúng tôi xin thông báo sơ qua về tình hình sức khỏe, trạng thái tâm lý, hoạt động xã hội, hoạt động học tập, lao động .v.v... của 7 ca mà chúng tôi tiến hành ghép thận, người được ghép đều là người chưa thành niên, ở độ tuổi từ 12 đến dưới 18 tuổi. Trong số 7 ca này, có 6 ca người hiến là cha hoặc mẹ, chỉ có một ca duy nhất mà người hiến không phải là cha, mẹ. Tuy nhiên, cho đến nay quan hệ giữa người hiến và người nhận rất tốt. Mặc dù thời gian theo dõi còn rất ngắn, người được phẫu thuật lâu nhất là 22 tháng, người mới được phẫu thuật gần đây là 7-8 tháng, nhưng chúng tôi thấy rằng cuộc phẫu thuật này dường như là một cuộc cách mạng về sinh học, về sức khỏe đối với từng cá nhân. Trước khi ghép, sức khỏe của các cháu rất kém, không thể lao động giúp đỡ gia đình, kết quả học tập cũng rất kém, cân nặng, chiều cao đều rất kém phát triển, đặc biệt, sau khi kiểm tra về tâm lý thì đa số các cháu đều bị trầm cảm theo hướng hướng nội. Sau khi được ghép, tất cả các yếu tố trên đều được cải thiện, không chỉ về phương diện sức khỏe mà đặc biệt là về phương diện tâm lý. Có thể nói việc ghép thận đã đưa các cháu trở lại với cuộc sống. Đó chính là phương diện thiêng liêng, nhân bản của việc ghép này.

Về phương diện người cho thận, tất cả những người cho thận đều có sức khỏe tốt, đặc biệt về mặt tâm lý họ rất vui vẻ, phấn khởi. Bởi vì tôi xin nhắc lại rằng đa số người được nhận thận đều là người thân của người hiến.

Qua phần trình bày trên, tôi muốn nói rằng chúng tôi rất ủng hộ dự thảo luật này đặc biệt là quy định về việc người hiến là người còn sống.

### **Ông Jacky Claquin**

Tôi xin giải thích thêm về nguyên tắc vô danh. Tôi không hiểu tại sao các bạn có thể quy định nguyên tắc vô danh áp dụng đối với người nhận và người hiến cả trong trường hợp người hiến là người còn sống. Theo tôi, 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



## NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT - PHÁP MAISON DU DROIT VIETNAMO - FRANÇAISE

87, Rue Nguyen Chi Thanh, Dong Da, Hanoi Tel : (844) 38351899 Fax : (844) 38352080 Email : mdvf@maisondudroit.org

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 thể thực hiện được. Tôi xin nhắc lại là nguyên tắc vô danh chỉ áp dụng khi người hiến là người đã chết.

### Ông Trần Công Kỷ

Qua hai ngày làm việc chúng ta đã thảo luận rất nhiều xung quanh nội dung của dự thảo luật. Mặc dù như chúng tôi đã giới thiệu, dự thảo luật đã được Chính phủ thông qua và trình cho Ủy ban thường vụ Quốc hội để trình Quốc hội thảo luận trong tháng 5 tới nhưng những vấn đề, những thông tin, những kinh nghiệm mà chuyên gia Pháp cung cấp cũng như những ý kiến trao đổi từ phía chuyên gia Việt Nam sẽ được chúng tôi nghiên cứu, xem xét để hoàn thiện dự thảo luật trước khi tiếp thu ý kiến của Ủy ban thường vụ Quốc hội.

Chúng tôi rất cảm ơn các chuyên gia Pháp, cảm ơn Nhà Pháp luật Việt-Pháp đã có sáng kiến tổ chức cuộc Hội thảo này. Chúng tôi thấy rằng các thông tin, kinh nghiệm mà các bạn chuyên gia cung cấp hết sức bổ ích. Mặc dù 2 nền pháp luật và trình độ lập pháp của hai nước có khác nhau, tuy nhiên những kinh nghiệm mà nước Pháp đã trải qua trong lĩnh vực này rất có ích đối với quá trình xây dựng cũng như thực thi pháp luật về Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người ở Việt Nam. Một lần nữa thay mặt ban tổ chức rất cảm ơn và chúc sức khỏe các bạn, chúc cho sự hợp tác của chúng ta ngày càng chặt chẽ. Chúng tôi hy vọng tiếp tục nhận được sự hỗ trợ của các bạn không chỉ đối với Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người mà còn đối với các luật khác mà ngành y tế là đầu mối xây dựng cho Quốc hội Việt Nam.

Xin cảm ơn tất cả các đại biểu đã dự hội thảo hôm nay.



**SOURCE: TỌA ĐÀM “DỰ THẢO LUẬT HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI”,  
NHÀ PHÁP LUẬT VIỆT PHÁP. Hà Nội – Ngày 4 và 5 tháng 4 năm 2006**

**Bản dịch của Nhà Pháp luật Việt - Pháp**