

**Tóm tắt:** Tính ứng dụng quan trọng của tế bào gốc ngày càng trở thành xu thế của việc bảo vệ sức khỏe tối ưu. Tuy nhiên, các vấn đề pháp lý liên quan đến tế bào gốc, đặc biệt là hợp đồng lưu trữ tế bào gốc vẫn chưa thực sự được quan tâm, trong khi thực tế, các điều khoản của hợp đồng nhìn chung đặt ra khá nhiều nội dung cần phải được xem xét chi tiết. Bài viết trình bày khái quát về tế bào gốc, chỉ ra các vấn đề pháp lý còn bất cập từ hợp đồng lưu trữ tế bào gốc và đưa ra kiến nghị hoàn thiện.

**Từ khóa:** bồi thường thiệt hại, hợp đồng theo mẫu, quyền nhân thân, tế bào gốc.

**Abstract:** The critical application of stem cells is increasingly becoming the trend of optimal health protection. However, legal issues related to stem cells, especially stem cell storage contracts, have not been taken care of, while the contract terms are generally quite content that needs to be considered in detail. The article presents an overview of stem cells, points out the legal problems arising from the stem cell storage contract, and makes recommendations for improvement.

**Keywords:** damages, moral rights, standard form contracts, stem cells.

## 1. Dẫn nhập

Ngân hàng thương mại về tế bào gốc đã nổi lên như một trong những dịch vụ sinh lợi nhất trong một thị trường mới nổi về các sản phẩm và dịch vụ công nghệ sinh học. Trong đó, việc lưu trữ tế bào gốc, mối quan hệ giữa bên sử dụng dịch vụ lưu trữ và các dịch vụ ngân hàng lưu trữ được điều chỉnh chủ yếu thông qua các thỏa thuận hợp đồng. Ngân hàng tế bào gốc cá nhân tận dụng tiềm năng của các nhà khoa học tế bào gốc để phát triển các liệu pháp cá nhân hóa cho nhiều loại bệnh. Các thử nghiệm lâm sàng đang được tiến hành để điều tra việc cấy ghép tế bào gốc tự thân (hoặc cấy ghép bằng cách sử dụng tế bào của chính bệnh nhân) nhằm vào một loạt các tình trạng, bao gồm ung thư, bại não, tiểu đường loại 1, bệnh tim, đột quỵ và tổn thương tủy sống... Ngược lại với toàn bộ nội tạng cấy ghép, trong đó, ví dụ, một quả thận ốm yếu được thay thế bằng một quả thận khỏe mạnh được hiến tặng, các liệu pháp tế bào gốc tự thân nhằm mục đích kích hoạt các tế bào hiện có để thay thế mô bị tổn thương hoặc để cấy ghép các tế bào khỏe mạnh từ cơ thể của chính mình hoặc của một người thân có gen các mô bị bệnh để một cơ quan khỏe mạnh có thể được “tái sinh” thay vì bị thay thế<sup>1</sup>.

\* NCS., Trường Đại học Sài Gòn; Email: tntuan@sgu.edu.vn.

• Ghi chú: Tài bài viết toàn văn tại địa chỉ: <http://tapchi.hul.edu.vn>.

<sup>1</sup> Maria Fannin (2011), *Personal stem cell banking and the problem with property*, *Social & Cultural Geography*, Taylor & Francis, p.341.

Chính vì vai trò kỳ diệu của tế bào gốc trong việc chữa các loại bệnh nguy hiểm, nên nhu cầu thực hiện việc lưu trữ tế bào gốc của người dân ngày càng tăng cao, nó được xem như là một gói “bảo hiểm sinh học” cho bản thân người sử dụng dịch vụ lưu trữ và gia đình họ trong tương lai. Tuy nhiên, các hợp đồng lưu trữ tế bào gốc hiện nay chủ yếu tập trung vào các yếu tố sinh học, bảo quản mà bỏ quên đi nhiều vấn đề pháp lý quan trọng liên quan đến yếu tố nhân thân và đạo đức y khoa. Việc lưu trữ tế bào gốc được xét đến trong thời gian tương đối dài, do đó, tính chất pháp lý “bền vững” của các quy định là đòi hỏi vô cùng cần thiết. Chính vấn đề này đã đặt ra nhiều yêu cầu trong việc điều chỉnh hợp đồng lưu trữ tế bào gốc trên thực tế.

## 2. Khái quát về tế bào gốc

Vào những năm 1970, khái niệm tế bào gốc được phát triển để mô tả một quần thể tế bào đặc biệt phân chia để bổ sung một quần thể tế bào đã biệt hóa nhưng không tự biệt hóa. Biệt hóa tế bào gốc là hoạt động làm biến đổi từ tế bào chưa có chức năng chuyên biệt thành tế bào chuyên biệt chức năng. Theo thời gian, định nghĩa về tế bào gốc đã phát triển<sup>2</sup>. Ngày nay, tế bào gốc thường được coi là tế bào chưa biệt hóa có khả năng tự đổi mới và tạo ra các tế bào biệt hóa như thế hệ con cháu<sup>3</sup>. Điều này có nghĩa rằng, sẽ có nhiều loại tế bào gốc khác nhau dựa trên khả năng tự đổi mới trong thời gian dài hoặc ngắn hạn và số lượng các loại tế bào khác nhau mà chúng tạo ra. Sự hiện diện của tế bào gốc đã được xác minh trong hầu hết các mô của cơ thể, mặc dù một số mô như tuyến tụy có thể không chứa tế bào gốc<sup>4</sup>.

Tế bào gốc có tiềm năng tự đổi mới đáng kể. Chúng có thể phát triển thành nhiều loại tế bào khác nhau trong cơ thể trong thời kỳ đầu sống và tăng trưởng. Tế bào gốc khác với các tế bào khác trong cơ thể ở ba điểm: Chúng có thể phân chia và tự đổi mới trong một thời gian dài, không được chuyên biệt hóa nên không thể thực hiện các chức năng cụ thể trong cơ thể, có tiềm năng trở thành các tế bào chuyên biệt, chẳng hạn như tế bào cơ, tế bào máu và tế bào não<sup>5</sup>.

Tế bào tiền thân chính xác là những tế bào biệt hóa thành các loại tế bào chức năng sau một thời gian nhân lên hữu hạn. Chúng bao gồm các tế bào khuếch đại chuyển tiếp phát sinh từ tế bào gốc và cả các tế bào của phôi và của cá thể đang phát triển được định sẵn để biệt hóa sau một thời gian nhất định.

---

<sup>2</sup> Watt FM & Driskell RR (2010), *The therapeutic potential of stem cells*, Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 365(1537):155–163.

<sup>3</sup> Weissman IL (2000), *Stem cells: units of development, units of regeneration, and units in evolution*, Cell 100(1):157–168.

<sup>4</sup> Dor Y, Brown J, Martinez OI, & Melton DA (2004), *Adult pancreatic beta-cells are formed by self-duplication rather than stem-cell differentiation*, Nature 429(6987):41–46; Watt FM & Driskell RR (2010) *The therapeutic potential of stem cells*. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 365(1537):155–163.

<sup>5</sup> <https://medlineplus.gov/stemcells.html>, truy cập ngày 12/02/2022.

Có hai loại tế bào gốc được định danh: (i) tế bào gốc đa năng cảm ứng (iPSCs)<sup>6</sup> là những tế bào gốc thai nhi chỉ có khả năng biệt hóa thành một số loại tế bào của cơ thể, (ii) tế bào gốc trưởng thành có thể vẫn ở trạng thái tĩnh (không phân chia) trong một thời gian dài cho đến khi chúng được kích hoạt bởi nhu cầu bình thường để có nhiều tế bào hơn để duy trì và sửa chữa các mô<sup>7</sup>. Tế bào gốc trưởng thành là những tế bào gốc ở người trưởng thành chỉ có khả năng phân chia để sửa chữa bảo trì cơ quan chủ quản của nó hoặc có thể biệt hóa thành một vài loại tế bào khác nếu có điều kiện tác động.

### **3. Ứng dụng về tế bào gốc trong nghiên cứu và liệu pháp y sinh**

Với khả năng tái tạo độc đáo của tế bào gốc, có nhiều cách mà tế bào gốc của con người đang được sử dụng trong nghiên cứu y sinh và phát triển liệu pháp điều trị.

Các nhà khoa học có thể sử dụng tế bào gốc để tìm hiểu về sinh học của con người và để phát triển các liệu pháp trị liệu. Hiểu rõ hơn về các tín hiệu di truyền và phân tử điều chỉnh sự phân chia, chuyên biệt hóa và biệt hóa tế bào trong tế bào gốc có thể mang lại thông tin về cách bệnh tật phát sinh và đề xuất các chiến lược mới cho liệu pháp điều trị. Các nhà khoa học có thể sử dụng iPSCs được tạo ra từ một bệnh nhân và phân biệt các iPSCs đó để tạo ra "Organoids" (mô hình nhỏ của các cơ quan) hoặc chip mô để nghiên cứu các tế bào bị hư và thử nghiệm thuốc, với kết quả được cá nhân hóa cho từng bệnh nhân đối với các vấn đề bệnh lý mà họ mắc phải.

Ngoài ra, một ứng dụng tiềm năng quan trọng là tạo ra các tế bào và mô cho các liệu pháp dựa trên tế bào, còn được gọi là kỹ thuật mô. Tế bào gốc cung cấp khả năng của một nguồn tái tạo. Thông thường, có một số lượng rất nhỏ tế bào gốc trưởng thành trong mỗi mô và khi bị loại bỏ khỏi cơ thể, khả năng phân chia của chúng bị hạn chế, khiến việc tạo ra một lượng lớn tế bào gốc trưởng thành cho các liệu pháp trở nên khó khăn. Ngược lại, tế bào gốc đa năng ít bị giới hạn bởi nguyên liệu ban đầu và tiềm năng đổi mới.

Để sử dụng tế bào gốc trong các bệnh, các nhà khoa học phải có khả năng điều khiển các tế bào gốc để chúng sở hữu các đặc điểm cần thiết để biệt hóa, cấy ghép và ghép thành công. Các nhà khoa học cũng phải phát triển các quy trình quản lý các quần thể tế bào gốc, cùng với việc cảm ứng quá trình tạo mạch (cung cấp mạch máu), để tái tạo và sửa chữa các mô rắn ba chiều. Để hữu ích cho các mục đích cấy ghép, tế bào gốc phải được tái tạo để<sup>8</sup>:

- Tăng sinh rộng rãi và tạo ra đủ số lượng tế bào để thay thế các mô bị mất hoặc bị hư hỏng.
- Phân biệt thành các loại tế bào mong muốn.
- Sống sót ở người nhận sau khi cấy ghép.
- Tích hợp vào các mô xung quanh sau khi cấy ghép.

---

<sup>6</sup> <https://stemcells.nih.gov/info/basics/stc-basics/#stc-I>, truy cập ngày 15/3/2022.

<sup>7</sup> <https://stemcells.nih.gov/info/basics/stc-basics/#stc-I>, truy cập ngày 15/3/2022.

<sup>8</sup> <https://stemcells.nih.gov/info/basics/stc-basics/#stc-I>, truy cập ngày 15/3/2022.

- Tránh từ chối bởi hệ thống miễn dịch của người nhận.
- Hoạt động thích hợp trong suốt thời gian tồn tại của người nhận.

Bên cạnh những pháp minh và ứng dụng trong việc sử dụng tế bào gốc trong việc điều trị các bệnh như bệnh Parkinson, bệnh Alzheimer, tổn thương tủy sống, bệnh tim, tiểu đường và viêm khớp... thì những vấn đề pháp lý liên quan đến hợp đồng lưu trữ tế bào gốc và sử dụng tế bào gốc hiện nay cần được nghiên cứu và hoàn thiện trong hệ thống pháp luật Việt Nam.

Có thể nói tế bào gốc là một liệu pháp chữa trị tự nhiên, an toàn và hữu hiệu, là xu thế quốc tế khi điều trị các căn bệnh hiếm gặp liên quan đến sự rối loạn cấu trúc của tế bào mà y học chưa có liệu pháp điều trị nhanh chóng, dứt điểm.

#### **4. Hợp đồng lưu trữ tế bào gốc**

Kể từ khi thành lập từ năm 2002 ở viện Truyền máu và Huyết học, ngân hàng tế bào gốc đầu tiên là ngân hàng công cộng chỉ dùng để lưu trữ tế bào gốc máu cuống rốn<sup>9</sup>. Đến nay, Việt Nam đã có 5 ngân hàng tế bào gốc thuộc Nhà nước và các ngân hàng tế bào gốc tư nhân. Số lượng mẫu tế bào gốc máu được lưu trữ tại các ngân hàng này hàng năm đều tăng đáng kể. Với hơn 20 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực nghiên cứu và cấy ghép tế bào gốc, nền công nghiệp tế bào gốc tại Việt Nam có nhiều ưu thế nổi bật. Điểm đáng chú ý nhất là nhận thức của người dân về tế bào gốc và những ứng dụng của tế bào gốc trong y khoa. Họ tin vào tiềm năng của liệu pháp tế bào gốc dẫn đến nhu cầu của việc lưu trữ tế bào gốc đặc biệt tăng đáng kể trong những năm gần đây.

Hợp đồng lưu trữ tế bào gốc rất phức tạp, gồm nhiều nội dung và thuật ngữ y học, sinh học có tính chuyên môn cao, không dễ dàng hiểu đối với những cá nhân bình thường. Nội dung cơ bản của một hợp đồng lưu trữ tế bào gốc bao gồm những điều khoản: Định nghĩa và giải thích các thuật ngữ như: đứa bé, khách hàng, bộ dụng cụ thu thập máu cuống rốn, đơn vị máu cuống rốn, máu mẹ, tế bào gốc, cơ sở lưu trữ...; trách nhiệm và thừa nhận của khách hàng; thời hạn thỏa thuận và quy trình thanh toán; thừa nhận rủi ro; quyền đối với các tế bào gốc; truy xuất mẫu; giới hạn trách nhiệm; bất khả kháng; hành động pháp lý của khách hàng; bảo mật; quyền riêng tư; chấp thuận việc tiết lộ, chuyển giao; luật áp dụng, giải quyết tranh chấp và điều khoản thi hành...

Qua đó cho thấy rằng, hợp đồng lưu trữ tế bào gốc đòi hỏi phải được biên soạn kỹ lưỡng, đáp ứng các yêu cầu nhất định, để đảm bảo tránh việc gây phương hại đến người sử dụng, bởi nó liên quan đến sức khỏe, tính mạng và cuộc sống của một con người. Từ lý do trên, loại hợp đồng này phải được biên soạn theo mẫu nhất định và được sự kiểm duyệt, giám sát của cơ quan nhà nước.

Theo quy định tại Điều 405 Bộ luật Dân sự (BLDS) năm 2015 quy định: “Hợp đồng theo mẫu là hợp đồng gồm những điều khoản do một bên đưa ra theo mẫu để bên kia trả

---

<sup>9</sup> <https://bthh.org.vn/ngan-hang-te-bao-goc-62.html>, truy cập ngày 15/3/2022.

lời trong một thời gian hợp lý; nếu bên được đề nghị trả lời chấp nhận thì coi như chấp nhận toàn bộ nội dung hợp đồng theo mẫu mà bên đề nghị đã đưa ra.

Hợp đồng theo mẫu phải được công khai để bên được đề nghị biết hoặc phải biết về những nội dung của hợp đồng. Trình tự, thể thức công khai hợp đồng theo mẫu thực hiện theo quy định của pháp luật. Trường hợp hợp đồng theo mẫu có điều khoản không rõ ràng thì bên đưa ra hợp đồng theo mẫu phải chịu bất lợi khi giải thích điều khoản đó. Trường hợp hợp đồng theo mẫu có điều khoản miễn trách nhiệm của bên đưa ra hợp đồng theo mẫu, tăng trách nhiệm hoặc loại bỏ quyền lợi chính đáng của bên kia thì điều khoản này không có hiệu lực, trừ trường hợp có thỏa thuận khác”.

Từ quy định này, tác giả nhận thấy, hợp đồng mẫu là hợp đồng dân sự được giao kết giữa các bên trong đó nội dung của hợp đồng như điều kiện, điều khoản của hợp đồng do một bên chủ động đưa ra mà bên còn lại ở vị trí bị động chỉ có hành vi đồng ý hoặc không đồng ý mà không có hoặc có rất ít khả năng thỏa thuận các nội dung có lợi hơn. Xét về khía cạnh xác lập hợp đồng mẫu, các nội dung của hợp đồng không xuất phát từ kết quả thương lượng giữa các bên, sự tự do ý chí của các bên trong quan hệ hợp đồng mẫu bị hạn chế. Điều đó có nghĩa, các điều khoản và điều kiện chung tất nhiên có xu hướng tự phục vụ, nhưng bên đề xuất không nhất thiết phải viết chúng với mục đích cụ thể để xác định giá trị phù hợp và thu lợi từ sự bất cân xứng thông tin nhằm tạo ra bất lợi cho bên còn lại<sup>10</sup>. Do đó, khi điều chỉnh quan hệ hợp đồng mẫu, nhà làm luật luôn điều chỉnh các điều khoản soạn sẵn không công bằng do bên đưa ra hợp đồng sẽ chịu bất lợi khi giải thích điều khoản đó vì đây được coi là vấn đề cốt lõi của quan hệ hợp đồng mẫu. Bên cạnh quyền tự do quyết định tham gia quan hệ hợp đồng nhưng do các bên không có quyền mặc cả hợp đồng, không có hoặc có rất ít sự tự do để quyết định nội dung hợp đồng, thiếu đi yếu tố thương lượng sẽ dẫn đến việc thiếu thông tin khi mà một bên không nhận thức được sự tồn tại của các điều khoản hợp đồng có sẵn được soạn trước bởi một bên.

Hay nói cách khác, nội dung cần điều chỉnh của pháp luật về hợp đồng mẫu trước hết là làm thế nào một điều khoản ban hành đơn phương của một bên trở thành bộ phận của hợp đồng và có giá trị ràng buộc đối với bên còn lại. Hai là, nguyên tắc nào để giải thích một điều khoản hợp đồng không rõ ràng hoặc tối nghĩa khi một bên của hợp đồng không có sự tham gia nào vào quá trình soạn thảo. Ba là, vấn đề quan trọng nhất là kiểm soát các điều khoản hợp đồng soạn sẵn bất công bằng của người ban hành điều khoản mẫu, bên luôn có xu hướng chỉ bảo vệ lợi ích của bên được quyền soạn thảo.

Như vậy, với bản chất nêu trên của hợp đồng mẫu, nhận thấy, hợp đồng lưu trữ tế bào gốc là một loại hợp đồng mẫu theo quy định của BLDS năm 2015<sup>11</sup>. Đặc trưng của

---

<sup>10</sup> Carlotta Rinaldo (2020), *Business Negotiations and the Law: The Protection of Weak Professional Parties in Standard Form Contracting*, The Taylor & Francis Group, p.16.

<sup>11</sup> Điều 405 BLDS 2015.

hợp đồng này nằm ở đối tượng hợp đồng chính là tế bào gốc, các quyền và nghĩa vụ của chủ thể lưu giữ, sử dụng và trách nhiệm của họ đối với xã hội và quốc gia có liên quan đến lĩnh vực tế bào gốc này. Một bằng chứng cho thấy là hiện nay, việc chuẩn hóa và thống nhất về các thuật ngữ y học, sinh học hiện vẫn còn là tiến trình khó khăn, do đó không có gì lạ nếu những người nhận thức bình thường không hiểu đúng về những thuật ngữ này. Chính vì vậy, quyền và nghĩa vụ của người tham gia hợp đồng lưu trữ tế bào gốc được họ nhận thức không thấu đáo có thể dẫn đến việc các chủ thể thực hiện không đúng nghĩa vụ hoặc không bảo vệ được quyền lợi của mình một cách thỏa đáng.

Do đó, pháp luật cần có những quy định cụ thể để bảo đảm người tham gia hợp đồng lưu trữ tế bào gốc được bảo vệ khi bên soạn thảo hợp đồng lợi dụng vị thế là người am hiểu chuyên môn để đưa ra những ràng buộc, điều khoản loại trừ trách nhiệm bất lợi đối với người tham gia hợp đồng lưu trữ tế bào gốc và có lợi cho bên đưa ra các điều khoản của hợp đồng.

Từ phân tích trên, tác giả có thể khái quát định nghĩa cơ bản về hợp đồng lưu trữ tế bào gốc là “hợp đồng mẫu theo quy định của pháp luật dân sự, trong đó đề cập đến quyền và nghĩa vụ của các bên trong việc lưu trữ, sử dụng, xử lý tế bào gốc và trách nhiệm của các bên với xã hội, nhà nước trong quá trình thực hiện hợp đồng”.

Theo thông lệ ở Việt Nam cũng như các quốc gia trên thế giới, phần lớn nội dung hợp đồng lưu trữ tế bào gốc do bên thực hiện soạn thảo và ban hành, thường được gọi là điều khoản mẫu. Điều này được lý giải bởi sự tiện ích, tuy nhiên, trên thực tế có thể lợi dụng vị thế là người ban hành các điều khoản mẫu để đưa ra những thỏa thuận không công bằng.

Khi quyền lợi của người tham gia hợp đồng lệ thuộc vào bên soạn thảo hợp đồng có thể có những hành vi không công bằng khi thực hiện hợp đồng. Bên cạnh đó, hợp đồng lưu trữ tế bào gốc có hiệu lực rất dài (trung bình trên 30 năm), khi doanh nghiệp chuyển nhượng hoặc chuyển giao các quyền và nghĩa vụ của mình cho bên thứ ba hay khi doanh nghiệp phá sản hoặc việc lưu trữ không thành công hay có những thiệt hại xảy ra cho bên sử dụng dịch vụ lưu trữ thì hầu như các hợp đồng lưu trữ tế bào gốc hiện nay vẫn đề cập rất chung chung, mang lợi thế cho bên soạn thảo hơn là bảo vệ quyền lợi của bên sử dụng dịch vụ lưu trữ.

Hơn nữa, bởi tính chất của loại hợp đồng mẫu nêu trên nên pháp luật quy định một số loại hợp đồng mẫu bắt buộc phải được đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền để kiểm soát các điều khoản và quản lý hoạt động của những cơ sở kinh doanh này. Hợp đồng lưu trữ tế bào gốc xuất hiện cùng với nhu cầu về việc lưu trữ loại tế bào kỳ diệu này. Khảo sát một số đơn vị cung ứng dịch vụ lưu trữ tại Việt Nam, tác giả nhận thấy, đây là loại hợp đồng dịch vụ theo mẫu, khách hàng thường không được sửa đổi, bổ sung bất kỳ điều khoản nào trong hợp đồng. Tuy nhiên, đối chiếu với danh sách các loại hàng hóa dịch

vụ phải đăng ký<sup>12</sup> mẫu hợp đồng thì cơ sở kinh doanh hoạt động này không bắt buộc hay không cần phải thực hiện việc đăng ký nêu trên, mặc dù các vấn đề pháp lý xoay quanh nó sẽ được trình bày sau đây cho thấy tính cấp thiết của việc cần có một cơ chế giám sát, điều chỉnh và quản lý loại hình này.

Như vậy, những vấn đề pháp lý liên quan đến hợp đồng lưu trữ tế bào gốc hiện nay vẫn được điều chỉnh trong luật chung là BLDS năm 2015 chứ chưa có một quy định, hướng dẫn cụ thể trong luật chuyên ngành. Điều này đặt ra nhiều vấn đề pháp lý liên quan trong việc điều chỉnh hợp đồng lưu trữ tế bào gốc hiện nay, bởi vì lưu trữ tế bào gốc là một xu hướng sẽ phát triển mạnh trong tương lai gần ở Việt Nam khi mà đời sống vật chất và tinh thần của người dân được nâng cao, họ sẽ có những nhu cầu tốt hơn cho việc đảm bảo sức khỏe của gia đình cả trong tương lai.

## **5. Một số vấn đề về pháp lý liên quan đến hợp đồng lưu trữ tế bào gốc**

### **5.1. Quyền nhân thân trong hợp đồng lưu trữ tế bào gốc**

Theo quy định tại khoản 1 Điều 25 BLDS năm 2015 quy định: “Quyền nhân thân quy định trong Bộ luật này là quyền dân sự gắn liền với mỗi cá nhân, không thể chuyển giao cho người khác, trừ trường hợp luật khác có liên quan quy định khác”.

Và theo quy định tại Điều 35 BLDS năm 2015 về quyền hiến, nhận mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác:

“Cá nhân có quyền hiến mô, bộ phận cơ thể của mình khi còn sống hoặc hiến mô, bộ phận cơ thể, hiến xác của mình sau khi chết vì mục đích chữa bệnh cho người khác hoặc nghiên cứu y học, dược học và các nghiên cứu khoa học khác.

Cá nhân có quyền nhận mô, bộ phận cơ thể của người khác để chữa bệnh cho mình. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, pháp nhân có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học có quyền nhận bộ phận cơ thể người, lấy xác để chữa bệnh, thử nghiệm y học, dược học và các nghiên cứu khoa học khác.

Việc hiến, lấy mô, bộ phận cơ thể người, hiến lấy xác phải tuân thủ theo các điều kiện và được thực hiện theo quy định của Bộ luật này, Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác và luật khác có liên quan”.

Theo quy định khoản 2 Điều 3 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác năm 2006: “Bộ phận cơ thể người là một phần của cơ thể được hình thành từ nhiều loại mô khác nhau để thực hiện các chức năng sinh lý nhất định”. Khi đối chiếu các quy định của Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác thì vẫn chưa có khái niệm rõ ràng về tế bào gốc và liệu rằng tế bào gốc có thuộc phạm vi điều chỉnh của luật này không. Vì theo quy định tại khoản 1 Điều 25 BLDS năm 2015 thì Quyền nhân thân chỉ được chuyển giao cho người khác nếu luật khác có liên quan quy định, như vậy

---

<sup>12</sup> Quyết định số 02/2012/QĐ-TTg được sửa đổi, bổ sung bởi Quyết định số 35/2015/QĐ-TTg và Quyết định số 25/2019/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ.

trong trường hợp này vấn đề chuyển giao quyền nhân thân về mô, bộ phận cơ thể người, xác sẽ do luật chuyên ngành điều chỉnh là Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

*Hiện nay, dự thảo Luật về máu và tế bào gốc đang được đăng tải và lấy ý kiến trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ<sup>13</sup> thì phạm vi của Luật này chỉ quy định về vận động hiến máu và tế bào gốc; quản lý, sử dụng máu và chế phẩm máu; quản lý, sử dụng tế bào gốc; xuất khẩu, nhập khẩu máu và tế bào gốc. Theo dự luật mới này, thì vấn đề lưu trữ tế bào gốc vì mục đích lợi nhuận và những vấn đề phát sinh khi các bên thực hiện hợp đồng, xử lý mẫu, sử dụng mẫu và sử dụng mẫu thay thế để chữa bệnh hay xử lý mẫu khi hết hạn hợp đồng hoặc chấm dứt hợp đồng do vi phạm nghĩa vụ thanh toán vẫn chưa được luật dự liệu. Theo tác giả, đây là vấn đề quan trọng liên quan đến quyền nhân thân của cá nhân mà pháp luật dân sự bảo vệ.*

Trong thực tiễn, hợp đồng lưu trữ tế bào gốc có đối tượng chính của hợp đồng là “tế bào gốc”, nếu chỉ do BLDS điều chỉnh về hình thức và nội dung của hợp đồng thì liệu có đủ bao quát về đối tượng đặc biệt này không và Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác và dự thảo Luật máu và tế bào gốc có phạm vi điều chỉnh chỉ vì mục đích nhân đạo, hướng đến phục vụ điều trị bệnh, đào tạo và nghiên cứu y học.

### **5.2. Sử dụng tế bào gốc**

Theo điều khoản của các hợp đồng lưu trữ tế bào gốc mà tác giả nghiên cứu thì trong trường hợp người đứng tên trong hợp đồng là cha mẹ ruột của em bé, nhưng cả hai đều đã chết tại thời điểm có yêu cầu lấy mẫu tế bào gốc ra khỏi ngân hàng, thì phải tuân thủ quy định như sau:

- Nếu em bé đã đủ 18 tuổi (xuất trình đủ giấy chứng tử của cha mẹ và giấy khai sinh) thì thông báo lấy mẫu sẽ do em bé tự ký;
- Nếu em bé chưa đủ 18 tuổi thì thông báo lấy mẫu sẽ do người giám hộ hợp pháp của em bé ký.
- Nếu em bé hoặc người giám hộ hợp pháp của em bé không trực tiếp đi lấy mẫu phải cung cấp giấy ủy quyền hợp pháp cho người lấy mẫu.

Tuy nhiên, trong trường hợp em bé, chủ sở hữu tế bào gốc chết thì cơ chế giải quyết thế nào. Bởi lẽ tế bào gốc có nghĩa là các tế bào gốc được chiết xuất từ đơn vị máu cuống rốn, mà đơn vị máu cuống rốn có nghĩa là máu cuống rốn thu được từ dây rốn của em bé và/hoặc từ nhau thai lúc sinh em bé. Do vậy, khi em bé chết trong quá trình thực hiện hợp đồng lưu trữ tế bào gốc thì hợp đồng có chấm dứt hay không và bên yêu cầu dịch vụ lưu trữ tế bào gốc có được quyền sử dụng mẫu hay không hoặc phải thông qua cơ chế thừa kế theo pháp luật hoặc thừa kế theo di chúc thì vẫn chưa được làm rõ.

---

<sup>13</sup>[http://duthaoonline.quochoi.vn/DuThao/Lists/DT\\_DUTHAO\\_LUAT/View\\_Detail.aspx?ItemID=1198&LanID=1198&TabIndex=1](http://duthaoonline.quochoi.vn/DuThao/Lists/DT_DUTHAO_LUAT/View_Detail.aspx?ItemID=1198&LanID=1198&TabIndex=1), truy cập ngày 12/02/2022.



Bởi theo quy định của pháp luật dân sự thì cá nhân có quyền lập di chúc để định đoạt tài sản của mình; để lại tài sản của mình cho người thừa kế theo pháp luật; hưởng di sản theo di chúc hoặc theo pháp luật.<sup>14</sup> Ngoài ra, tài sản là vật, tiền, giấy tờ có giá và quyền tài sản<sup>15</sup>, vậy tế bào gốc có được xem là tài sản hay không để áp dụng cơ chế thừa kế trong trường hợp này vẫn còn bỏ ngỏ.

### **5.3. Bồi thường thiệt hại**

Theo quy định của những hợp đồng lưu trữ tế bào gốc hiện nay mà tác giả nghiên cứu thì ở điều khoản về trường hợp không thu thập mẫu thành công, hầu hết các hợp đồng mẫu đều được soạn thảo có lợi cho bên soạn thảo và đẩy hết trách nhiệm cho phía bên còn lại và hầu như những thiệt hại về vật chất hay tinh thần dù có do lỗi của bên soạn thảo hợp đồng cũng không được đặt ra.

Những điều khoản rủi ro và hướng giải quyết ở các hợp đồng mẫu trên thực tế thì khi xảy ra sự cố ảnh hưởng đến mẫu đã được nghiệm thu và lưu trữ, nếu do lỗi của bên soạn thảo hợp đồng thì bên soạn thảo có trách nhiệm hoàn lại toàn bộ phí dịch vụ đối với mẫu bị sự cố. Ngoài ra bên soạn thảo sẽ hỗ trợ tìm kiếm mẫu phù hợp và tư vấn giải pháp có lợi nhất cho việc điều trị bệnh.

Với quy định này cho thấy rằng, trong quá trình thực hiện hợp đồng, nếu xảy ra sự cố đến mẫu lưu trữ dẫn đến việc mẫu không được sử dụng mà do lỗi của bên soạn thảo thì bên soạn thảo cũng chỉ hoàn trả toàn bộ phí dịch vụ. Ngoài ra, phía bên soạn thảo hợp đồng đã chủ động đưa những quy định hoàn toàn có lợi cho phía mình, và đặt người sử dụng dịch vụ ở vị trí bị động và gần như bên soạn thảo được miễn các trách nhiệm bồi thường những thiệt hại có thể xảy ra đối với bên sử dụng khi mẫu lưu trữ không được sử dụng khi họ có nhu cầu để điều trị bệnh như mong muốn ban đầu của họ khi sử dụng dịch vụ lưu trữ tế bào gốc. Với việc chỉ được bồi hoàn lại toàn bộ phí dịch vụ khi mẫu bị sự cố không phải do lỗi của mình, bên sử dụng dịch vụ sẽ được bên soạn thảo hỗ trợ tìm kiếm mẫu phù hợp và tư vấn giải pháp có lợi nhất cho việc điều trị của bên sử dụng dịch vụ để bên sử dụng dịch vụ lựa chọn.

Như vậy, việc hỗ trợ tìm mẫu phù hợp có thỏa mãn các quy định của pháp luật hiện hành hay không, mẫu thay thế này được chọn ra từ nguồn nào, có được phép của người sở hữu mẫu và những vấn đề về quyền nhân thân có được đảm bảo hay không, có vi phạm điều cấm của luật hay không thì gần như ở các hợp đồng mẫu về lưu trữ tế bào gốc và quy định của pháp luật chuyên ngành chưa đề cập đến.

Thêm vào đó, khi tham gia quan hệ hợp đồng lưu trữ tế bào gốc, bên tham gia dịch vụ luôn mong muốn khi sức khỏe của mình và người thân có vấn đề thì có thể được sử dụng những lợi ích nhất định của tế bào gốc để điều trị bệnh, như là gói bảo hiểm sinh học

---

<sup>14</sup> Điều 609 BLDS 2015.

<sup>15</sup> Điều 105 BLDS 2015.

cho chính mình và người thân. Tuy nhiên, khi mẫu không được sử dụng do lỗi của bên soạn thảo, thì các trách nhiệm khác của bên soạn thảo gần như được loại trừ, với quy định như “tư vấn giải pháp có lợi nhất cho việc điều trị bệnh”, thì chi phí cho những giải pháp này cũng do bên sử dụng dịch vụ trả.

Như vậy, với quy định về giới hạn trách nhiệm trong các hợp đồng lưu trữ tế bào gốc cho thấy rằng các bất lợi về điều khoản trên đều đẩy về người sử dụng dịch vụ, người bị động trong quá trình soạn thảo hợp đồng, những thiệt hại vật chất, tinh thần (nếu có) cũng không được đảm bảo mặc dù lỗi hoàn toàn do phía bên soạn thảo.

## **6. Một vài kiến nghị hoàn thiện quy định pháp luật**

### **6.1. Quyền nhân thân**

Như đã phân tích ở mục 4.1, vấn đề bảo vệ quyền nhân thân trong các hợp đồng lưu trữ tế bào gốc chưa được quy định rõ ràng và chung chung, mà đây là vấn đề quan trọng do đối tượng chính của hợp đồng là “tế bào gốc”, mà nếu tế bào gốc này được đưa vào sử dụng sẽ có những vấn đề pháp lý nhất định đặt ra.

Trường hợp, một bên đơn phương chấm dứt hợp đồng, vi phạm hợp đồng hoặc các bên không thể thực hiện hợp đồng do trường hợp bất khả kháng xảy ra, thì đối tượng của hợp đồng “tế bào gốc” sẽ được giải quyết ra sao, có đảm bảo đúng trình tự về việc xử lý mẫu hay không thì hầu như pháp luật hiện hành cũng chưa quy định. Bởi đây là vấn đề quan trọng liên quan đến quyền nhân thân của cá nhân về bộ phận cơ thể và cơ quan nào chịu trách nhiệm trong việc quản lý việc lưu trữ, sử dụng và xử lý mẫu (tế bào gốc).

Như vậy, khi hợp đồng hết hiệu lực thì mẫu (tế bào gốc) sẽ được giải quyết ra sao, các quy định của luật chuyên ngành gần như không có quy định cũng như các trong các điều khoản của các hợp đồng mẫu gần như không đề cập đến. Vì trong trường hợp này có ba giả thuyết đặt ra:

Thứ nhất, bên lưu trữ mẫu sẽ tiến hành tiêu hủy. Vậy, trình tự, thủ tục để tiến hành tiêu hủy là như thế nào, cơ quan nào chịu trách nhiệm quản lý và giám sát vấn đề này.

Thứ hai, bên lưu trữ mẫu sẽ có thỏa thuận với bên sử dụng dịch vụ để tiến hành tặng cho các cơ sở nghiên cứu khoa học, các bệnh viện chuyên ngành để thực hiện việc chữa bệnh các bệnh nhân có cùng cấu trúc tế bào gốc.

Thứ ba, bên lưu trữ mẫu sẽ giữ lại và dùng làm nguồn dự trữ thay thế mẫu cho các bên sử dụng dịch vụ của họ nếu trong trường hợp mẫu của bên sử dụng dịch vụ bị sự cố mà không sử dụng được.

Vậy, với giả thuyết này, gần như luật chưa dự liệu và đây là vấn đề có thể vi phạm nghiêm trọng quyền nhân của cá nhân nếu như Nhà nước không có quy định cụ thể, vì trong trường hợp này, bên lưu trữ tế bào gốc đã ẩn chứa mục đích lợi nhuận của mình mà đây là hành vi cấm của luật liên quan đến việc hiến, cho tặng bộ phận cơ thể người.

Trường hợp, khi xảy ra sự cố y khoa dẫn đến mẫu của người gửi mẫu không sử dụng được, bên dịch vụ sẽ đưa mẫu thay thế cho bên gửi mẫu để thực hiện việc điều trị bệnh thì vấn đề đặt ra, mẫu thay thế này là của cá nhân nào, việc lấy mẫu thay thế có đáp ứng được các quy định của BLDS năm 2015 và Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác và cũng như dự thảo Luật máu và tế bào gốc chưa quy định rõ ràng về vấn đề này. Vì khi các bên sử dụng dịch vụ lưu trữ tế bào gốc, bên tiến hành dịch vụ là vì mục đích lợi nhuận, vậy mẫu thay thế phải cần được quy định cụ thể và được quản lý bởi cơ quan chuyên môn có thẩm quyền.

Do đó, để đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của bên thực hiện dịch vụ lưu trữ tế bào gốc, việc hoàn thiện khung pháp lý cần đặt ra trong việc triển khai hoạt động lấy mẫu, lưu trữ và sử dụng đến tế bào gốc.

### **6.2. Sử dụng tế bào gốc**

Đối với trường hợp em bé chết trong quá trình thực hiện hợp đồng lưu trữ tế bào thì cơ chế giải quyết ra sao vẫn chưa được làm rõ. Do đó, tác giả đề xuất rằng cần nghiên cứu tế bào gốc có được xem là một loại tài sản đặc biệt hay không bởi lẽ khác với các loại bộ phận cơ thể người thì tế bào gốc có thể tách ra khỏi cơ thể và những đổi mới trong bảo quản mô và nuôi cấy mô có nghĩa là các mô sinh sản từng được coi là ít được sử dụng như dây rốn, bây giờ được duy trì bên ngoài cơ thể và có giá trị trong việc điều trị các loại bệnh nguy hiểm.

Ngoài ra, cần có những quy định cụ thể các trường hợp này trong văn bản pháp luật để thống nhất cơ chế giải quyết cũng như góp phần nâng cao nhận thức phát luật của người dân trong việc sử dụng hợp đồng lưu trữ tế bào gốc.

### **6.3. Cơ quản quản lý**

Như đã phân tích tại mục 3 thì hợp đồng lưu trữ tế bào gốc cũng là hợp đồng dịch vụ theo mẫu và nó đặt ra nhiều vấn đề pháp lý đòi hỏi có cơ chế kiểm soát, thẩm định các điều khoản của hợp đồng. Do đó, tác giả kiến nghị bổ sung loại hình hàng hóa, dịch vụ “lưu trữ tế bào gốc” vào danh mục bắt buộc phải đăng ký hợp đồng mẫu với cơ quan có thẩm quyền, đồng thời quản lý hoạt động lưu trữ để tránh các trường hợp trục lợi gây thiệt hại cho người tiêu dùng cũng như đảm bảo cơ chế giám sát, quản lý hiệu quả, thúc đẩy ngành công nghệ sinh học này phát triển vượt bậc ở Việt Nam trong tương lai gần.

### **6.4. Bồi thường thiệt hại**

Tế bào gốc được lưu trữ để sử dụng trong điều trị trong tương lai được mô tả như một hình thức bảo hiểm sinh học chống lại bệnh tật của trẻ hoặc các thành viên trong gia đình có chung các bộ phận của bản dạng di truyền, một hình thức quản lý rủi ro được cá nhân hoá mà cha mẹ thực hiện cho cuộc sống tương lai của con họ và các thành viên trong gia đình. Tuy nhiên, trong quá trình lưu trữ tế bào gốc mang các nguồn ô nhiễm tiềm ẩn, hoặc bệnh truyền nhiễm hoặc nếu được coi là không thích hợp để sử dụng thì vấn đề trách

nhệm bồi thường thiệt hại về vật chất và tinh thần như thế nào khi không có mẫu tương tự để sử dụng cho việc điều trị bệnh của người lưu trữ mẫu và các thành viên trong gia đình họ (thỏa thuận lưu trữ tế bào gốc dành cho gia đình) lại là điều khoản miễn trừ trách nhiệm của bên thực hiện dịch vụ lưu trữ tế bào gốc. Như vậy, vấn đề đặt ra là thỏa thuận trong hợp đồng gốc có đảm bảo các nguyên tắc cơ bản của pháp luật dân sự hay không, bởi lẽ mọi cam kết, thỏa thuận không vi phạm điều cấm của luật, không trái đạo đức xã hội có hiệu lực thực hiện đối với các bên và phải được chủ thể khác tôn trọng<sup>16</sup>.

Việc thực hiện dịch vụ lưu trữ tế bào gốc như là một gói bảo hiểm sinh học cho gia đình với chi phí cao hơn so với mức sinh hoạt bình thường của người dân, với mục đích duy nhất là khi xảy ra các vấn đề về bệnh tật có thể sử dụng tế bào gốc để thực hiện các giải pháp y khoa để điều trị bệnh nhưng khi xảy ra sự kiện bệnh tật thì tế bào gốc lại không được sử dụng mà lỗi hoàn toàn là do bên thực hiện dịch vụ, dẫn đến các vấn đề về bệnh tật không được điều trị như đúng mong muốn ban đầu họ được tư vấn để thực hiện các gói lưu trữ tế bào gốc.

Như vậy, việc cần có quy định cụ thể trong luật chuyên ngành hoặc văn bản hướng dẫn về hợp đồng lưu trữ tế bào gốc của cơ quan nhà nước có thẩm quyền là một đòi hỏi cấp bách hiện nay. Bởi lẽ, cần quy định trách nhiệm bồi thường thiệt hại trong giới hạn luật định khi tế bào gốc không được sử dụng cho bên thực hiện dịch vụ lưu trữ dẫn đến các vấn đề bệnh tật của bên sử dụng dịch vụ không được điều trị như đúng phác đồ điều trị nếu tế bào gốc đó được sử dụng, có như vậy mới đảm bảo quyền và lợi ích của bên yếu thế trong hợp đồng mẫu này, cũng như góp phần thúc đẩy ngành y học mới này phát triển hiệu quả, đem lại những lợi ích hữu ích cho người dân.

## **7. Kết luận**

Những câu chuyện phi thường về khoa học tế bào gốc, sự phát triển của dạng sống mới, sự lai tạo các cơ quan hoặc mô bị bệnh đã mở rộng những cơ hội mới về khả năng công nghệ trong lĩnh vực sinh học của con người, giúp điều trị một số bệnh tật một cách hiệu quả cũng như giúp khai thác tiềm năng nguồn tài nguyên sinh học trong tương lai mà trong một khoảng thời gian các nhà khoa học y khoa xem các loại tế bào gốc là rác thải y học, không có giá trị sử dụng. Tuy nhiên, để thúc đẩy việc thực hiện các dịch vụ lưu trữ tế bào gốc và ứng dụng những thành tựu y khoa này trong đời sống xã hội, việc hoàn thiện các quy định của pháp luật về hợp đồng lưu trữ tế bào gốc hiện nay cần được giải quyết sớm.

---

<sup>16</sup> Khoản 3, Điều 3 BLDS 2015.

**DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. Bộ luật Dân sự năm 2015.
2. Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác năm 2006.
3. Quyết định số 02/2012/QĐ-TTg được sửa đổi, bổ sung bởi Quyết định số 35/2015/QĐ-TTg và Quyết định số 25/2019/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ.
4. Carlotta Rinaldo (2020), *Business Negotiations and the Law: The Protection of Weak Professional Parties in Standard Form Contracting*, The Taylor & Francis Group.
5. Dor Y, Brown J, Martinez OI, & Melton DA (2004), *Adult pancreatic beta-cells are formed by self-duplication rather than stem-cell differentiation*, Nature 429(6987):41–46; Watt FM & Driskell RR (2010) *The therapeutic potential of stem cells*, Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 365(1537).
6. Maria Fannin (2011), *Personal stem cell banking and the problem with Property, Social & Cultural Geography*, Taylor & Francis.
7. Watt FM & Driskell RR (2010), *The therapeutic potential of stem cells*, Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 365(1537).
8. Weissman IL (2000), *Stem cells: units of development, units of regeneration, and units in evolution*, Cell 100(1).
9. <https://medlineplus.gov/stemcells.html>, ngày truy cập 12/02/2022.
10. <https://stemcells.nih.gov/info/basics/stc-basics/#stc-I>, ngày truy cập 15/03/2022.
11. <https://stemcells.nih.gov/info/basics/stc-basics/#stc-I>, ngày truy cập 15/03/2022.
12. <https://stemcells.nih.gov/info/basics/stc-basics/#stc-I>, ngày truy cập 15/03/2022.
13. <https://bthh.org.vn/ngan-hang-te-bao-goc-62.html>, ngày truy cập 15/03/2022.
14. [http://duthaoonline.quochoi.vn/DuThao/Lists/DT\\_DUTHAO\\_LUAT/View\\_Detail.aspx?ItemID=1198&LanID=1198&TabIndex=1](http://duthaoonline.quochoi.vn/DuThao/Lists/DT_DUTHAO_LUAT/View_Detail.aspx?ItemID=1198&LanID=1198&TabIndex=1), truy cập ngày 12/02/2022.