

Những vấn đề pháp lý trong trị liệu tế bào gốc

PGS. Ts. Bs. Trần Công Toại

Abstract

Trị liệu tế bào gốc là một lĩnh vực y học tiên tiến với tiềm năng điều trị nhiều bệnh nan y, nhưng cũng đặt ra nhiều **vấn đề pháp lý quan trọng**. **Một số vấn đề cần được quan tâm:** Việc nghiên cứu, sản xuất và sử dụng tế bào gốc cần được cấp phép bởi cơ quan y tế có thẩm quyền (ví dụ: Bộ Y tế ở Việt Nam; FDA ở Mỹ; EMA ở châu Âu). FDA tiếp cận lĩnh vực này thông qua khung pháp lý dành cho sản phẩm từ tế bào và mô người – gọi tắt là HCT/Ps (Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products). Theo đó, một sản phẩm sẽ được phân loại và điều chỉnh tùy theo mức độ can thiệp kỹ thuật (minimal vs. more-than-minimal manipulation), mục đích sử dụng (homologous vs. non-homologous use), và nguy cơ tiềm ẩn đối với người nhận. Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã xây dựng một hệ thống hướng dẫn và quy định rất chặt chẽ đối với các sản phẩm y học tái tạo, đặc biệt là nhóm thuốc trị liệu tiên tiến (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMPs). Những quy định này không chỉ nhằm đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm, mà còn phản ánh cam kết của Liên minh Châu Âu trong việc bảo vệ quyền con người và nhân phẩm trong bối cảnh công nghệ sinh học phát triển nhanh chóng. Tại Việt Nam, các quy định liên quan bao gồm: Luật khám chữa bệnh, Luật hiến mô, bộ gen người, Nghị định 104/2016/NĐ-CP... Tuy nhiên, vẫn còn thiếu các văn bản pháp lý chuyên biệt điều chỉnh nghiên cứu và ứng dụng tế bào gốc – nhất là liên quan mô hình phôi, chỉnh sửa gen, quyền sở hữu tế bào. Trị liệu tế bào gốc là một hướng đi triển vọng trong y học, nhưng cần được kiểm soát chặt chẽ bởi hệ thống pháp luật để: Bảo vệ người bệnh, Đảm bảo tính an toàn và hiệu quả của liệu pháp, Ngăn chặn lạm dụng y tế và thương mại hóa phi đạo đức.

Từ khóa: pháp lý, trị liệu, tế bào gốc, y học tái tạo.

Legal and Regulatory Issues in Stem Cell Therapy

PGS. Ts. Bs. Trần Công Toại

Stem cell therapy is an advanced medical field with the potential to treat numerous refractory diseases, yet it also raises significant legal and regulatory concerns. Several key issues require careful consideration. Research, manufacturing, and clinical application of stem cells must be authorized by the competent health authorities (e.g., the Ministry of Health in Vietnam, the FDA in the United States, and the EMA in Europe).

The FDA regulates this field through the legal framework for Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps). Under this framework, products are classified and regulated based on the degree of manipulation (minimal vs. more-than-minimal manipulation), intended use (homologous vs. non-homologous), and potential risks to

recipients. The European Medicines Agency (EMA) has established an exceptionally stringent system of guidelines and regulations for regenerative medicine products, particularly for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs). These regulations aim not only to ensure product safety and efficacy but also to uphold the European Union's commitments to human rights and human dignity amid rapidly progressing biotechnologies.

In Vietnam, relevant regulations include the Law on Medical Examination and Treatment, the Law on Donation of Human Tissues and Organs and the Human Genome, and Decree 104/2016/ND-CP. However, specialized legal instruments governing stem cell research and application—especially those concerning embryo models, gene editing, and cellular ownership—remain limited.

Stem cell therapy is a promising avenue in modern medicine, but its development must be strictly regulated to protect patients, ensure the safety and efficacy of therapies, and prevent medical misuse and unethical commercialization.

Keywords: legal framework, therapy, stem cells, regenerative medicine.