

# **Bàn về vấn đề “thương mại hoá” sản phẩm nội tạng nhân tạo từ góc nhìn pháp luật dân sự**

15/01/2026 14:47

**(LSVN) - Sự phát triển của y học tái tạo và công nghệ sinh học đã thúc đẩy quá trình hình thành và ứng dụng nội tạng nhân tạo, đồng thời làm xuất hiện xu hướng thương mại hóa các sản phẩm y sinh có khả năng thay thế bộ phận cơ thể người. Dưới góc độ pháp luật dân sự, thương mại hóa nội tạng nhân tạo đặt ra nhiều vấn đề pháp lý phức tạp liên quan đến việc xác định bản chất pháp lý của nội tạng nhân tạo, ranh giới giữa tài sản và quyền nhân thân, cũng như tính hợp pháp của các giao dịch dân sự có đối tượng là nội tạng nhân tạo.**

Bài viết tập trung phân tích cơ sở pháp lý và những giới hạn của việc thương mại hóa nội tạng nhân tạo theo quy định pháp luật Việt Nam hiện hành, qua đó chỉ ra những khoảng trống và bất cập trong việc áp dụng các chế định về tài sản, hợp đồng và trách nhiệm dân sự. Trên cơ sở đó, bài viết đề xuất một số định hướng xây dựng và hoàn thiện pháp luật nhằm kiểm soát hoạt động thương mại hóa nội tạng nhân tạo theo hướng bảo đảm quyền con người, trật tự công cộng và sự phát triển lành mạnh của y học tái tạo.

## **1. Đặt vấn đề**

Nội tạng nhân tạo là sản phẩm của quá trình nghiên cứu và ứng dụng y học tái tạo trong thực tiễn đời sống. Từ hiệu quả sử dụng cao của nội tạng nhân tạo đã làm nảy sinh khả năng thương mại hoá sản phẩm sinh học có nguồn gốc từ mô cơ thể người, có chức năng sửa chữa và thay thế các bộ phận cơ thể tự nhiên. Trong khi nội tạng nhân tạo là sản phẩm được nghiên cứu từ công nghệ in 3D sinh học kết hợp với tế bào mô cơ thể người, pháp luật hiện hành vẫn chưa xác định rõ bản chất pháp lý cũng như giới hạn của các giao dịch dân sự liên quan. Điều này đặt ra yêu cầu nghiên cứu một cách có hệ thống vấn đề thương mại hóa nội tạng nhân tạo nhằm làm rõ cơ sở pháp lý và định hướng hoàn thiện pháp luật phù hợp.



*Ảnh minh họa. Nguồn: Internet.*

## **2. Cơ sở lý luận về sản phẩm y học tái tạo**

### *2.1. Khái niệm và đặc điểm của nội tạng nhân tạo*

Trong bối cảnh khoa học kỹ thuật, công nghệ sinh học và y học tái tạo đang có xu hướng phát triển nhanh chóng, nhiều đối tượng chưa từng xuất hiện được nghiên cứu và ứng dụng thành công đang được kỳ vọng sẽ thay thế một phần hay toàn diện các đối tượng, phương pháp y học truyền thống. Theo quan điểm của cơ quan y tế quốc gia Hoa Kỳ (NIH) [1] định nghĩa về nội tạng nhân tạo, các chuyên gia định nghĩa cho rằng nội tạng nhân tạo là thiết bị hoặc mô do con người chế tạo và cấy vào cơ thể nhằm thay thế toàn phần hoặc một phần cơ quan tự nhiên, phục hồi chức năng sinh lý. Bên cạnh những quan điểm, định nghĩa về nguồn gốc và chức năng nhằm hình thành nên khái niệm của nội tạng nhân tạo của Viện Y tế quốc gia Hoa Kỳ, một cách tiếp cận khái niệm khoa học có hệ thống và mang tính pháp lý từ Tổ chức Y tế thế giới (WHO) [2] trong báo cáo chuyên đề năm 2023, WHO đã đưa ra định nghĩa về nội tạng nhân tạo là một cấu trúc y sinh học được thiết kế nhằm hoà nhập với mô người để hỗ trợ hoặc thay thế các chức năng thiết yếu của cơ quan nội tạng.

Về cấu tạo sinh học của nội tạng nhân tạo được phát triển từ tổ hợp y sinh có cấu trúc phức tạp, được thiết kế gồm ba lớp cấu trúc chính (i) Khung vật lý (scaffold) thực hiện chức năng định hình cơ học bằng các vật liệu sinh học có tính tương thích với cơ thể cao như polymer sinh học, hydrogel hoặc hợp kim y sinh (ii) Vật liệu sinh học chức năng đóng vai trò thực hiện chức năng sinh lý chuyên biệt, hạn chế phản ứng đào thải sau khi cấy ghép (iii) Các tế bào mô cơ thể đóng vị trí then chốt trong quá trình hoàn thiện một loại nội tạng sinh học, có thể sử dụng mô sống được lấy từ cơ

thể hoặc mô sinh học tổng hợp sau khi được nuôi cấy tại phòng thí nghiệm. Chính từ cấu trúc hình thành phức tạp mà nội tạng nhân tạo không đơn thuần là một thiết bị y tế. Do đặc trưng của nội tạng nhân tạo là do con người nghiên cứu và sản xuất nên tóm gọn chung là “sản xuất nội tạng nhân tạo”. Định nghĩa theo nghĩa hẹp thì sản xuất nội tạng nhân tạo là quy trình tạo ra các cơ quan sinh học nhân tạo mô phỏng cấu trúc, thành phần và chức năng của các cơ quan tương ứng. Do đó, sản xuất nội tạng nhân tạo có thể được định nghĩa là sản xuất các cơ quan sinh học nhân tạo bằng cách sử dụng các tế bào sống.

Từ các yếu tố tương đồng của nội tạng nhân tạo và nội tạng tự nhiên, cùng với những đặc trưng của nội tạng nhân tạo như đã phân tích, có thể nhận định “nội tạng nhân tạo là những bộ phận bên trong cơ thể con người có cấu trúc hoàn chỉnh được hình thành từ nhiều loại mô liên kết, đảm bảo chức năng sống thiết yếu của con người như tuần hoàn, hô hấp, tiêu hoá và bài tiết được thiết kế để cấy ghép vào cơ thể người nhằm thay thế một phần hoặc toàn phần chức năng sinh lý của cơ quan nội tạng tự nhiên”.

## *2.2. Khái niệm về thương mại hóa sản phẩm y học tái tạo*

Tiếp cận góc độ thương mại từ quan điểm của các quốc gia phát triển trên thế giới, thương mại là quá trình mua bán hàng hóa, dịch vụ trên thị trường, lĩnh vực phân phối và lưu thông hàng hóa. Như vậy, thương mại hoá sản phẩm y học tái tạo được nhận định là các hoạt động phân phối, trao đổi, xúc tiến có đối tượng là sản phẩm y học tái tạo, nhằm mục đích sinh lời.

Hoạt động thương mại hóa nội tạng nhân tạo mang những đặc điểm riêng biệt, phản ánh tính chất giao thoa giữa công nghệ y sinh tiên tiến và các giá trị nhân thân của con người. Thứ nhất, thương mại hóa nội tạng nhân tạo không gắn với việc chuyển giao bộ phận cơ thể người theo nghĩa sinh học tự nhiên, mà là việc khai thác giá trị kinh tế của sản phẩm được tạo ra từ hoạt động nghiên cứu, phát triển và ứng dụng công nghệ cao như in 3D sinh học, vật liệu sinh học tổng hợp hoặc công nghệ tế bào. Thứ hai, chủ thể tham gia hoạt động thương mại hóa mang tính chuyên biệt cao, chủ yếu là các cơ sở nghiên cứu, doanh nghiệp công nghệ y sinh và cơ sở y tế có thẩm quyền. Thứ ba, đối tượng của thương mại hóa nội tạng nhân tạo vừa mang dấu hiệu của tài sản trong lưu thông dân sự, vừa tiềm ẩn khả năng gắn liền với thân thể con người sau khi cấy ghép, dẫn đến những giới hạn nhất định đối với quyền định đoạt và chuyển giao, thời điểm được phép thực hiện hoạt động thương mại. Cuối cùng, hoạt động thương mại hóa nội tạng nhân tạo luôn gắn với yêu cầu bảo đảm lợi ích công cộng, an toàn sinh học và quyền con người, do đó không thể vận hành hoàn toàn theo cơ chế thị trường tự do mà phải đặt trong khuôn khổ quản lý pháp luật đặc thù.

## **3. Thực trạng quy định pháp luật và thực tiễn ứng dụng nội tạng nhân tạo**

### *3.1. Thực trạng quy định pháp luật dân sự về nội tạng nhân tạo*

Về mặt bản chất, nội tạng nhân tạo là đối tượng đặc thù mang tính chất phức tạp, không thể được đồng nhất hoàn toàn với nội tạng tự nhiên cũng như các loại tài sản thông thường. Vấn đề đặt ra là các cơ quan được in 3D sinh học có thể được coi là “tài sản” hay không. Nội tạng nhân tạo mang bản chất đặc biệt khi vừa có yếu tố tự nhiên, vừa có yếu tố nhân tạo do được phát triển và hình

thành dựa vào công nghệ in 3D sinh học, do đó nội tạng nhân tạo vẫn là thiết bị y tế đặc biệt có khả năng thay thế một phần hoặc toàn phần chức năng sinh lý tự nhiên của con người. Quy định tại Bộ luật Dân sự năm 2015 về khái niệm tài sản “Tài sản là vật, tiền, giấy tờ có giá và quyền tài sản” [3], hiểu rộng hơn về “vật” là “tài sản tồn tại dưới hình thái là một bộ phận của thế giới vật chất, tồn tại khách quan mà con người có thể cảm nhận bằng các giác quan của mình”[4]. Từ quá trình phân tích quy định của pháp luật có thể nhận định nội tạng nhân tạo được điều chỉnh là tài sản, do sản phẩm tồn tại trên thực tế với dạng vật chất, là vật hữu hình và không thể phân chia [5]. Cùng với đó, cũng có thể tiếp cận nội tạng nhân tạo dưới dạng một tài sản trí tuệ dưới dạng sáng chế quy định tại Luật Sở hữu trí tuệ [6]. Như vậy, nội tạng nhân tạo vừa là tài sản hữu hình, vừa là tài sản vô hình theo quy định pháp luật dân sự Việt Nam.

Một vấn đề khó khăn khác khi nội tạng nhân tạo không chỉ được nghiên cứu và sản xuất từ công nghệ in 3D mà còn có nguồn gốc từ tế bào tự nhiên của chủ thể tiếp nhận. Trong lĩnh vực khoa học pháp lý hiện nay, việc xác định khái niệm về “bộ phận cơ thể người” vẫn còn nhiều quan điểm trái chiều do tính chất giao thoa về nội hàm khái niệm giữa luật học và y học. Pháp luật Việt Nam mới bước đầu ghi nhận các quyền nhân thân gắn với bộ phận cơ thể người tại Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác năm 2006, theo quy định các cơ quan có chức năng duy trì sự sống được phân loại thành “bộ phận cơ thể người” và “bộ phận cơ thể người không tái sinh” [7]. Luật này định nghĩa, “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” [7] và “Bộ phận cơ thể không tái sinh là bộ phận sau khi lấy ra khỏi cơ thể người thì cơ thể không thể sản sinh hoặc phát triển thêm bộ phận khác thay thế bộ phận đã lấy” [7]. Công nghệ in 3D được ứng dụng vào quá trình sản xuất bộ phận cơ thể người sử dụng cấu trúc sinh học bằng cách sử dụng mực sinh học, thường là tế bào sống với chất nền sinh học (bioink), in tế bào và ma trận ngoại bào (ECM) từng lớp một để tạo thành các cấu trúc giống mô/cơ quan 3D. Vì mực in sinh học được chiết xuất từ tế bào mô sống của cá nhân, sản phẩm in sinh học mang định dạng cá nhân sau khi hoàn thiện, cùng với điều kiện các giá trị nhân thân phải gắn liền với cá nhân và không thể tách rời - đây là một đặc điểm quan trọng xác định yếu tố nhân thân trong quan hệ pháp luật. Do vậy, xác định sản phẩm nội tạng nhân tạo sau ghi cấy ghép thành công vào cơ thể người với mục đích thay thế chức năng sinh lý của bộ phận cơ thể tự nhiên được xác định là một giá trị quyền nhân thân. Pháp luật Việt Nam cấm các hành vi mua bán bộ phận cơ thể người, chiếm đoạt mô, bộ phận cơ thể người [8], do đó vấn đề “thương mại hoá” chỉ hợp pháp khi áp dụng đúng chủ thể, đối tượng và thời điểm giao dịch.

### *3.2. Thực tiễn ứng dụng nội tạng nhân tạo trong y khoa*

Cùng với sự phát triển của công nghệ sinh học, vật liệu tiên tiến và trí tuệ nhân tạo, việc nghiên cứu và ứng dụng nội tạng nhân tạo trong y học đã trở thành đã trở thành xu thế tất yếu nhằm khắc phục tình trạng thiếu hụt nội tạng tự nhiên phục vụ cho cấy ghép. Bước phát triển này không chỉ giải quyết vấn đề thiếu hụt nội tạng cấy ghép hiện nay, mà còn có giá trị ảnh hưởng đối với các quốc gia trong quá trình thiết lập chuẩn mực y học và pháp lý mới, tạo nền tảng cho một ngành “công nghiệp tái tạo sự sống” [9] trong tương lai.

Tại một số quốc gia trên thế giới, nhiều loại nội tạng như tim, thận, gan hay khí quản nhân tạo được phát triển, thử nghiệm lâm sàng và cho kết quả khả quan. Tại Hoa Kỳ, lần đầu tiên trong lịch sử y học thế giới thực hiện thử nghiệm trái tim nhân tạo toàn phần đầu tiên bằng thiết bị AbioCor đã mở đầu cho xu hướng ứng dụng thiết bị nội tạng nhân tạo mang tính bán sinh học, đây được xem là bước đầu tiên trong quá trình nghiên cứu và ứng dụng CNTT hiện nay. Tháng 4/2019, các nhà khoa học Israel đã nghiên cứu và chế tạo thành công quả tim in 3D đầu tiên từ tế bào người, thành phần sử dụng để tạo ra quả tim nhân tạo được sử dụng từ tế bào tự thân của người bệnh, từ đó mang đến sự tương thích cao hơn trong quá trình cấy ghép. Năm 2021, công ty sản xuất tim nhân tạo Carmat (Cộng hoà Pháp) đã được bán sản phẩm tại thị trường Châu Âu được sản xuất từ vật liệu bán tổng hợp. Tháng 7/2025, các nhà nghiên cứu đã tiếp tục có những bước đột phá khi nghiên cứu nội tạng nhân tạo tự hình thành mạch máu, tổ chức cấy ghép gồm tế bào mạch máu, tế bào cơ và thần kinh, đây là bước đột phá mới trong quá trình phát triển nội tạng nhân tạo tiếp cận gần hơn các chức năng tự nhiên của cơ quan nội tạng cơ thể người.

Tại Việt Nam, nội tạng nhân tạo chưa được ứng dụng phổ biến do còn hạn chế về công nghệ sản xuất, các quy định pháp lý liên quan, tuy nhiên đã có một số ca lâm sàng được ứng dụng thành công trên cơ thể người. Tháng 4/2025, bệnh viện TW Quân đội 108 đã cấy ghép thành công trái tim nhân tạo cho bệnh nhân bị suy tim sử dụng phương pháp cấy ghép thiết bị hỗ trợ thất trái (LVAD - Left Ventricular Assist Device) thế hệ thứ 3, tim nhân tạo bán phần là giải pháp cho những người chờ ghép tim [10] và trường hợp được cấy ghép thành công này là một trong những dấu ấn quan trọng, góp phần đưa y học Việt Nam tiến gần với các nền y học tiên tiến trên thế giới.

#### **4. Một số gợi mở xây dựng và hoàn thiện pháp luật điều chỉnh về sản phẩm y học tái tạo**

Như đã phân tích tại bài viết, vấn đề xác định bản chất nội tạng nhân tạo là nền tảng để đánh giá và kiến nghị xây dựng và hoàn thiện khung pháp lý. Từ thời điểm nội tạng nhân tạo được nghiên cứu, phát triển tại phòng thí nghiệm, sản phẩm tồn tại dưới hình thức là tài sản, mà hiện nay pháp luật Việt Nam không cấm các hành vi mua bán, trao đổi với đối tượng này. Mặt khác, các đơn vị nghiên cứu có thể “thương mại hoá” đối với công nghệ sản xuất nội tạng nhân tạo, đối tượng của giao dịch là sáng chế (giải pháp kỹ thuật dưới dạng sản phẩm) về xác định thời điểm hợp pháp hóa hành vi thương mại hóa nội tạng nhân tạo.

Pháp luật cần quy định rõ thời điểm nội tạng nhân tạo được phép tham gia giao dịch dân sự nhằm tránh sự nhầm lẫn giữa quyền nhân thân và quyền tài sản. Theo đó, chỉ nên thừa nhận khả năng thương mại hóa đối với nội tạng nhân tạo ở giai đoạn tiền cấy ghép, khi bộ phận này vẫn tồn tại độc lập với cơ thể con người và chưa phát sinh mối liên hệ sinh học với người bệnh. Kể từ thời điểm nội tạng nhân tạo được cấy ghép thành công và đảm nhiệm chức năng sinh lý trong cơ thể, cần xác lập nguyên tắc chuyển hóa địa vị pháp lý, theo đó nội tạng nhân tạo không còn là đối tượng của giao dịch dân sự mà được đặt dưới cơ chế bảo vệ tương tự quyền nhân thân, nhằm bảo đảm tính bất khả xâm phạm của thân thể con người. Để bảo đảm tính nhân đạo và kiểm soát rủi ro đạo đức, pháp luật không nên cho phép cá nhân trực tiếp tham gia hoạt động trao đổi có lợi nhuận nội tạng nhân tạo. Thay vào đó, chủ thể thực hiện hành vi thương mại hóa chỉ giới hạn ở các pháp

nhân có đủ điều kiện chuyên môn, bao gồm cơ sở nghiên cứu, doanh nghiệp công nghệ y sinh và cơ sở y tế được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp phép. Người bệnh trong trường hợp này không phải là “bên mua” theo nghĩa truyền thống, mà là bên thụ hưởng dịch vụ y tế đặc biệt, thông qua hợp đồng cung ứng dịch vụ y tế hoặc hợp đồng chuyển giao công nghệ giữa các pháp nhân. Trên cơ sở các kiến nghị nêu trên, cần xem xét bổ sung các quy định chuyên biệt trong Bộ luật Dân sự hoặc xây dựng văn bản pháp luật riêng điều chỉnh nội tạng nhân tạo, trong đó làm rõ: (i) tiêu chí xác định thời điểm chuyển hóa địa vị pháp lý; (ii) phạm vi chủ thể được phép thương mại hóa; (iii) giới hạn tuyệt đối đối với các hành vi xâm phạm quyền nhân thân phát sinh sau cấy ghép.

Do vậy, vấn đề thương mại hoá nội tạng nhân tạo hoàn toàn hợp pháp nếu đáp ứng đúng các yêu cầu về chủ thể thực hiện, đối tượng giao dịch và thời điểm thực hiện.

## **Kết luận**

Thương mại hóa nội tạng nhân tạo là xu hướng tất yếu trong bối cảnh phát triển mạnh mẽ của y học tái tạo và công nghệ sinh học hiện đại, đồng thời đặt ra những thách thức pháp lý mới đối với hệ thống pháp luật dân sự. Với tính chất pháp lý đặc thù, vừa mang dấu hiệu của tài sản trong lưu thông dân sự, vừa tiềm ẩn sự gắn bó mật thiết với quyền nhân thân của con người sau cấy ghép, nội tạng nhân tạo không thể được điều chỉnh một cách giản đơn theo các quy phạm truyền thống về tài sản hay hợp đồng. Thực tiễn này đòi hỏi pháp luật Việt Nam cần sớm xây dựng khuôn khổ pháp lý riêng, xác định rõ giới hạn thương mại hóa, chủ thể tham gia, cơ chế chuyển giao và trách nhiệm pháp lý phát sinh, qua đó bảo đảm hài hòa giữa thúc đẩy đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực y sinh và bảo vệ các giá trị nhân đạo, đạo đức và quyền con người trong xã hội hiện đại.

## **DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO**

1. National Institutes of Health (NIH), Artificial Organs, (Viện Y tế quốc gia Hoa Kỳ, Nội tạng nhân tạo), truy cập tại: <https://www.nih.gov/artificial-organs>, ngày truy cập: 12/07/2025
2. Báo cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (2023) “A biomedical construct intended to integrate with human tissues to support or replace critical organ functions”, World Health Organization (WHO), , Ethical and Legal Challenges of Artificial Organ Transplants, Geneva, tr. 5, (Một cấu trúc y sinh nhằm tích hợp với các mô của con người để hỗ trợ hoặc thay thế các chức năng cơ quan quan trọng”, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Những thách thức về đạo đức và pháp lý của việc cấy ghép nội tạng nhân tạo, Geneva, tr. 5)
3. Bộ luật Dân sự năm 2015
4. Trần Thị Minh (2021), “Bàn về khái niệm tài sản và tặng cho tài sản theo pháp luật Việt Nam”, Tạp chí Công thương, tại: <https://tapchicongthuong.vn/ban-ve-khai-niem-tai-san-va-tang-cho-tai-san-theo-phap-luat-viet-nam-79692.htm>, truy cập ngày 06/10/2025

5. Lê Hồng Thái (2024), “Tài sản trong Luật dân sự La Mã và Bộ luật Dân sự 2015 - Những giá trị kế thừa và phát triển”, Tạp chí Pháp luật & Phát triển, đăng ngày 28/7/2024, tại: <https://phapluatphattrien.vn/tai-san-trong-luat-dan-su-la-ma-va-bo-luat-dan-su-2015-nhung-gia-tri-duoc-ke-thua-va-phat-trien-d453.html>, truy cập 07/10/2025
6. Luật Sở hữu trí tuệ năm 2005
7. Bộ luật Hình sự năm 2015
8. Thanh Trúc (2016), “Công nghệ tái tạo sự sống”, báo Cần Thơ, đăng ngày 04/2/2016 tại: [https://baocantho.com.vn/cong-nghe-tai-cao-su-song-a82975.html?fbclid=IwY2xjawLXeTFleHRuA2FlbQIxMABicmlkETE4am9Xb1k4VjZhelcxT1N5AR4vT1F1oEP6D4ze5uS9bK\\_A6gi4RN0Vo-BV5NwGxphlclz3795RevtKUGpmTw\\_aem\\_ewNGiUxiFOfZk9mp3T0hsw](https://baocantho.com.vn/cong-nghe-tai-cao-su-song-a82975.html?fbclid=IwY2xjawLXeTFleHRuA2FlbQIxMABicmlkETE4am9Xb1k4VjZhelcxT1N5AR4vT1F1oEP6D4ze5uS9bK_A6gi4RN0Vo-BV5NwGxphlclz3795RevtKUGpmTw_aem_ewNGiUxiFOfZk9mp3T0hsw), truy cập 06/7/2025
9. Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và Hiến, lấy xác năm 2006
10. Văn Hải (2025), "Lần đầu tiên cấy ghép thành công tim nhân tạo thể thứ 3 tại Việt Nam", Thời sự Đài tiếng nói Việt Nam VOV, đăng ngày 12/04/2025, tại: <https://vov1.vov.vn/xa-hoi/tin-doi-song-xa-hoi/lan-dau-cay-ghep-thanh-cong-tim-nhan-cao-ban-phan-the-he-3-tai-viet-nam-106435.vov>, truy cập: 10/12/2025

**PHẠM TRÂM ANH**

**NGUYỄN HUYỀN TRANG**

*Trưởng Đại học Luật Hà Nội*