



Những thay đổi về quy định sản phẩm của EU có thể làm tăng mức độ rủi ro cho ngành khoa học đời sống

Các công ty trong ngành khoa học đời sống giao dịch với Châu Âu có thể phải đối mặt với nhiều khiếu nại hơn do những thay đổi trong Chỉ thị Trách nhiệm Sản phẩm. Bài viết này cung cấp các thông tin cập nhật và đưa ra các mẹo bảo vệ.

Chỉ thị Trách nhiệm Sản phẩm, được ban hành lần đầu tiên vào năm 1985, là một văn bản pháp lý quan trọng của châu Âu đã thay đổi cách xử lý các khiếu nại về trách nhiệm sản phẩm trên khắp Liên minh châu Âu (EU).

Trước khi có Chỉ thị này, luật pháp giữa các quốc gia thành viên EU có sự khác biệt đáng kể, gây ra tình trạng không chắc chắn cho người tiêu dùng cũng như các doanh nghiệp. Người tiêu dùng gặp khó khăn trong việc yêu cầu bồi thường khi gặp phải tác hại của sản phẩm, do luật pháp mỗi quốc gia có cách phân bổ trách nhiệm khác nhau. Các doanh nghiệp, đặc biệt là những doanh nghiệp hoạt động tại nhiều thị trường châu Âu, phải tuân thủ nhiều tiêu chuẩn pháp lý phức tạp.

Cơ chế mới này nhằm mục đích thu hẹp khoảng cách này, đưa ra các quy tắc thống nhất ở tất cả các quốc gia thành viên, nhằm đảm bảo mức độ bảo vệ cao cho người tiêu dùng và tạo ra sự chắc chắn về mặt pháp lý cho các doanh nghiệp tham gia vào hoạt động thương mại xuyên biên giới.

Chỉ thị đã chuyển đổi trách nhiệm sản phẩm như thế nào

Chỉ thị này đưa ra một số nguyên tắc chính, trở thành nền tảng của luật pháp về trách nhiệm sản phẩm tại EU, bao gồm:

Nhà sản xuất có thể phải chịu trách nhiệm về thiệt hại do sản phẩm lỗi gây ra

Trách nhiệm pháp lý nghiêm ngặt: Nhà sản xuất có thể phải chịu trách nhiệm về thiệt hại do sản phẩm lỗi gây ra, bao gồm thương tích cá nhân, tử vong hoặc thiệt hại tài sản, bất kể họ có bất cẩn hay không. Đây là sự thay đổi đáng kể so với hệ thống trách nhiệm pháp lý dựa trên lỗi truyền thống. Quy định này chuyển gánh nặng rủi ro sang nhà sản xuất, ghi nhận rằng họ có vị thế tốt nhất trong việc kiểm soát và giảm thiểu rủi ro liên quan đến sản phẩm của mình.

Định nghĩa về sản phẩm lỗi: Một sản phẩm bị coi là lỗi nếu nó không đảm bảo sự an toàn mà người tiêu dùng có quyền mong đợi, xét theo hình thức trình bày, bao gồm mọi cảnh báo hoặc hướng dẫn được cung cấp, mục đích sử dụng dự kiến và thời điểm đưa sản phẩm vào lưu thông. Điều quan trọng là Chỉ thị không yêu cầu sản phẩm phải hoàn toàn không có rủi ro, nhưng phải an toàn như người tiêu dùng có thể mong đợi, xét theo các bối cảnh đó.

Ai có thể phải chịu trách nhiệm: Trách nhiệm chính đối với các lỗi thuộc về nhà sản xuất, bao gồm nhà sản xuất và nhà sản xuất nguyên liệu thô và các bộ phận linh kiện. Các bên nhập khẩu sản phẩm vào EU từ các nước thứ ba cũng có thể phải chịu trách nhiệm.

Tổng hợp lại, những quy định này giúp người tiêu dùng dễ dàng yêu cầu bồi thường cho những thương tích hoặc thiệt hại do sản phẩm lỗi gây ra, bao gồm cả những sản phẩm phức tạp, khi việc chứng minh hành vi bất cẩn sẽ khó khăn hoặc không thể thực hiện được. Nó cũng góp phần nâng cao tiêu chuẩn an toàn trong EU. Khi biết rằng họ có thể phải chịu trách nhiệm nghiêm ngặt về mọi khiếm khuyết, các nhà sản xuất trở nên cảnh giác hơn trong quy trình kiểm soát chất lượng và quản lý rủi ro.

Những nội dung thay đổi?

Chỉ thị Trách nhiệm Sản phẩm của EU (PLD) sửa đổi đã được thông qua vào tháng 10 năm 2024 và phải được các quốc gia thành viên ban hành vào cuối năm 2026. Mục đích của Chỉ thị là hiện đại hóa các quy tắc về trách nhiệm pháp lý để ứng phó với những tiến bộ trong công nghệ và sự thay đổi trên thị trường.

Trách nhiệm đối với các lỗi liên quan đến phần mềm: Phần mềm, bao gồm hệ thống trí tuệ nhân tạo (AI), hiện được đưa vào định nghĩa về sản phẩm. Có nghĩa là các nhà sản xuất phần mềm, dù là phần mềm độc lập hay được nhúng trong sản phẩm vật lý, đều phải chịu trách nhiệm về các lỗi, bao gồm cả lỗi do lỗi an ninh mạng và cập nhật phần mềm. Đây là điều có ý nghĩa quan trọng đối với các nhà sản xuất thiết bị và dụng cụ y tế, khi nhiều thiết bị và dụng cụ được điều khiển bởi phần mềm và AI.

Mở rộng bồi thường thiệt hại: Người tiêu dùng có thể yêu cầu bồi thường thiệt hại về mặt tâm lý do khiếm khuyết gây ra, cũng như các trường hợp tiêu hủy hoặc làm hỏng dữ liệu cá nhân. Điều này có thể có ý nghĩa quan trọng đối với các công ty trong ngành khoa học đời sống, vốn phụ thuộc nhiều vào thu thập dữ liệu và mối quan hệ nhạy cảm với bệnh nhân, nơi mà việc điều trị vật lý có thể ảnh hưởng đến sức khỏe tinh thần.

Những thay đổi về gánh nặng chứng minh: Chỉ thị này giúp dễ dàng hơn cho người yêu cầu bồi thường bằng cách đưa ra các giả định về khiếm khuyết và nguyên nhân trong những trường hợp mà tính phức tạp về mặt kỹ thuật khiến việc chứng minh trở nên khó khăn, chẳng hạn như đối với các sản phẩm do AI điều khiển hoặc thiết bị y tế.

Thời hạn “dừng dài hạn” đối với tác hại tiềm ẩn được tăng từ 10 năm lên 25 năm

Ai có thể phải chịu trách nhiệm: Chỉ thị mở rộng phạm vi mà các bên vận hành có thể phải chịu trách nhiệm, bao gồm đại diện được ủy quyền và nền tảng trực tuyến, đảm bảo rằng người tiêu dùng có thể được bồi thường từ bất kỳ ai chịu trách nhiệm.

Thời hạn khiếu nại: Thời hạn “dừng dài hạn” đối với thiệt hại tiềm ẩn được tăng từ 10 năm lên 25 năm và giới hạn tối thiểu và tối đa cho các khiếu nại được bãi bỏ.

Bạn có thể làm gì để bảo vệ doanh nghiệp của mình?

Những cập nhật này báo hiệu sự thay đổi lớn trong cách xử lý trách nhiệm sản phẩm tại EU, làm tăng khả năng khiếu nại đối với nhà sản xuất, đặc biệt là trong các ngành công nghiệp ứng dụng công nghệ như khoa học đời sống. Sự gia tăng của nguồn vốn cho hoạt động tố tụng có thể sẽ đẩy mạnh xu hướng này.

Các doanh nghiệp bị ảnh hưởng sẽ cần đánh giá lại rủi ro trách nhiệm sản phẩm của mình và xem xét lại các hợp đồng và chính sách bảo hiểm.

- Kiểm tra xem bảo hiểm trách nhiệm sản phẩm của bạn có đủ rộng để bao gồm các định nghĩa mới về sản phẩm, bao gồm thiệt hại về mặt tâm lý hay không.
- Xem lại hợp đồng với nhà cung cấp để xem ai sẽ chịu trách nhiệm về lỗi, đặc biệt là đối với các sản phẩm phức tạp có phần mềm hoặc yếu tố AI.
- Đảm bảo bạn có thể được bồi thường thiệt hại từ bất kỳ ai gây ra lỗi – hãy nhớ rằng các nhà cung cấp và nhà cung cấp dịch vụ sẽ hạn chế trách nhiệm pháp lý của họ khi có thể, từ đó có thể khiến bạn phải chịu những lỗi không phải do lỗi của bạn.
- Đảm bảo rằng mọi vấn đề gần đây về sản phẩm đã được giải quyết và mọi khuyến nghị hoặc biện pháp khắc phục đã được thực hiện. Nếu bạn được thông báo về sự cố nhưng không hành động, bạn sẽ phải cho người yêu cầu bồi thường biết và có thể có nguy cơ phải chịu trách nhiệm pháp lý cao hơn.

Kết luận

Bằng cách đưa ra chế độ trách nhiệm pháp lý nghiêm ngặt và thống nhất các quy tắc về trách nhiệm sản phẩm trên toàn EU, Chỉ thị Trách nhiệm Sản phẩm đã mang lại sự bảo vệ tốt hơn cho người tiêu dùng và sự chắc chắn cho doanh nghiệp. Phiên bản mới được sửa đổi, dự kiến có hiệu lực vào năm 2026, sẽ tăng cường hơn nữa các quyền và sự bảo vệ cho người tiêu dùng. Điều này có thể dẫn đến mức độ rủi ro đáng kể cho ngành khoa học đời sống. Hãy xem lại hợp đồng với nhà cung cấp và chính sách bảo hiểm để đảm bảo bạn được bảo vệ. Công ty môi giới sẽ có thể giúp bạn hiểu rõ mức độ rủi ro của mình và điều chỉnh mức bảo hiểm cho phù hợp với các quy định mới.

Disclaimer

WTW offers insurance-related services through its appropriately licensed and authorised companies in each country in which WTW operates. For further authorisation and regulatory details about our WTW legal entities, operating in your country, please refer to our WTW website — <https://www.wtwco.com/en-gb/notices/global-regulatory-disclosures>

It is a regulatory requirement for us to consider our local licensing requirements.

The information given in this publication is believed to be accurate at the date of publication shown at the top of this document. This information may have subsequently changed or have been superseded and should not be relied upon to be accurate or suitable after this date.

This publication offers a general overview of its subject matter. It does not necessarily address every aspect of its subject or every product available in the market and we disclaim all liability to the fullest extent permitted by law. It is not intended to be, and should not be, used to replace specific advice relating to individual situations and we do not offer, and this should not be seen as, legal, accounting or tax advice. If you intend to take any action or make any decision on the basis of the content of this publication you should first seek specific advice from an appropriate professional. Some of the information in this publication may be compiled from third party sources we consider to be reliable, however we do not guarantee and are not responsible for the accuracy of such. The views expressed are not necessarily those of Willis Towers Watson. Copyright Willis Towers Watson 2025. All rights reserved.

About WTW

At WTW (NASDAQ: WTW), we provide data-driven, insight-led solutions in the areas of people, risk and capital. Leveraging the global view and local expertise of our colleagues serving 140 countries and markets, we help you sharpen your strategy, enhance organizational resilience, motivate your workforce and maximize performance. Working shoulder to shoulder with you, we uncover opportunities for sustainable success — and provide perspective that moves you. Learn more at [wtwco.com](https://www.wtwco.com).



[wtwco.com/social-media](https://www.wtwco.com/social-media)

Copyright © 2025 WTW. All rights reserved.
WTW-10185

[wtwco.com](https://www.wtwco.com)

