EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 7.5.2018
COM(2018) 246 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU

o uplatňování směrnice Rady o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (85/374/EHS)

{SWD(2018) 157 final} - {SWD(2018) 158 final}

1. ÚVOD

Již více než třicet let nesou výrobci díky směrnici o odpovědnosti za vadné výrobky[1] (dále jen „směrnice“) odpovědnost za vadné výrobky vůči spotřebitelům. Při přijetí v roce 1985 představovala tato směrnice odvážný a moderní nástroj, jenž vyžadoval podstatné úpravy občanských zákoníků členských států.

Směrnice byla jedním z prvních právních předpisů EU výslovně zaměřených na ochranu spotřebitele. Zavedla koncepci objektivní odpovědnosti, kdy výrobci odpovídají za vadné výrobky bez ohledu na to, zda je vada jejich chybou. Vedle toho má směrnice za cíl přispívat k hospodářskému růstu, protože vytváří stabilní a právní prostředí spravedlivé hospodářské soutěže, které umožňuje společnostem uvádět na trh inovativní výrobky.

Směrnice doplňuje právní předpisy EU týkající se bezpečnosti výrobků a koncepci známou jako „nový přístup“ k bezpečnosti výrobků. Tento nový přístup, zavedený současně se směrnicí, má za cíl předcházet nehodám, stanovením společných pravidel pro bezpečnost[2], která umožňují bezproblémové fungování jednotného trhu se zbožím a snižování administrativní zátěže. Směrnice představuje bezpečnostní síť pro případ, že přesto dojde k nehodě.

Rok 2018 není rokem 1985. EU a její pravidla pro bezpečnost výrobků se vyvíjela, stejně jako hospodářství a technologie. Mnoho dnes prodávaných výrobků má vlastnosti, které byly v 80. letech 20. století považovány za science fiction. Úkoly, kterým dnes čelíme a ještě akutněji jim budeme čelit v budoucnu, se týkají digitalizace, internetu věcí, umělé inteligence, kybernetické bezpečnosti a celé řady dalších témat.

Díky exponenciálnímu růstu výpočetního výkonu, dostupnosti údajů a pokroku v algoritmech bude především umělá inteligence (AI) jednou z hlavních technologií 21. století. Komise přijala sdělení o „maximalizaci přínosů umělé inteligence“[3], aby zajistila jednotnou politickou reakci, která se současně zabývá i právními výzvami. Bezpečnost výrobků a odpovědnost za ně – pokud dojde ke škodě – je základním aspektem při určování politické reakce politik, která evropským společnostem, podnikům a spotřebitelům umožní naplno umělou inteligenci využívat.

Jelikož směrnice nebyla vyhodnocena od svého vstupu v platnost a ve světle nejnovějšího technologického vývoje, provedla Komise hodnocení směrnice s cílem posoudit její účinnost. Součástí hodnocení je i zohlednění nejnovějšího technologického vývoje. Hodnocení konkrétně analyzovalo, zda směrnice: i) nadále účinně plní své původní cíle; ii) je účelná; iii) je v souladu s příslušnými pravidly EU; iv) zůstává relevantní tak, že patřičně zohledňuje nejnovější technologické změny, a v) zda právní předpisy EU pro odpovědnost za vady výrobků nadále vytvářejí přidanou hodnotu pro podniky a poškozené osoby[4].

---

1 Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky, http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj.

2 Dnes se tento „typ právního předpisu“ vztahuje na naprostou většinu výrobků prodávaných na trzích EU. Dochází k jeho průběžné aktualizaci s ohledem na neustálý technologický vývoj.

3 Sdělení Komise, „Maximalizace přínosu umělé inteligence pro Evropu“, (COM(2018) 237).

4 Pracovní dokument útvarů Komise, Hodnocení směrnice Rady 85/374/EHS, (SWD(2018) 157).

Dále se při hodnocení zkoumalo, zda směrnice ve své aktuální podobě stále plní svůj účel. Zabývá se dostatečně výzvami rostoucí úrovně autonomie zařízení a kybernetické bezpečnosti? A co udržitelnost a vytváření oběhového hospodářství? Nedemotivuje směrnice zbytečně výrobce při uvádění inovativních výrobků na trh? A naopak, odrazuje výrobce od uvádění vadných a nebezpečných výrobků na trh? Zajišťuje i nyní ochranu poškozených osob v měnícím se světě?

Hodnocení prokázalo, že i když jsou výrobky dnes mnohem komplexnější než v roce 1985, směrnice o odpovědnosti za vadné výrobky stále představuje dostatečný nástroj.

Musíme ale vyjasnit právní chápání některých pojmů (například výrobku, výrobce, vady, škody a důkazního břemena) a blíže se podívat na určité výrobky, například léčivé přípravky, které mohou z hlediska účinnosti směrnice představovat problém.

Kromě toho vyplynula řada nezodpovězených otázek z předběžné analýzy vlivu nově nastupujících digitálních technologií na fungování směrnice. S ohledem na tato zjištění povede Komise rozsáhlé konzultace, aby dosáhla společného porozumění se všemi zúčastněnými stranami. Cílem je sestavit podrobné pokyny pro uplatňování směrnice v dnešním světě. Vedle toho posoudí, do jaké míry se směrnice v aktuálním znění může dostatečně řešit nově nastupující digitální technologie. Tyto pokyny a posouzení nám pomohou připravit půdu pro vytvoření rámce pro odpovědnost za vadné výrobky, který bude vhodný pro digitální průmyslovou revoluci.

Naším cílem je zajistit, aby: i) EU mělo i nadále režim odpovědnosti za vadné výrobky, který bude podporovat inovace; ii) výrobky uváděné na trh EU byly bezpečné[5], a iii) lidé, kteří kvůli vadným výrobkům utrpí škodu, mohli v případě nehody vyžadovat náhradu škody. Neseme odpovědnost vůči podnikům i lidem, kteří utrpí škodu. To je náš kompas. Musíme se v krajině nastupujících technologických změn pohybovat opatrně a s citem, abychom naplnili všechny stanovené cíle.

2. HLAVNÍ CHARAKTERISTIKY SMĚRNICE

Směrnice se vztahuje na všechny movité výrobky, a to i v případě, že jsou zabudovány do jiného movitého výrobku, a konkrétně zahrnuje elektřinu. Vedle toho zavádí koncepci **objektivní odpovědnosti** výrobců[6]. V souladu s právními předpisy EU v oblasti bezpečnosti[7] nesou výrobci za své výrobky odpovědnost. Pokud je výrobek vadný a způsobí tělesné poškození nebo věcnou škodu v hodnotě převyšující 500 EUR na jakémkoliv majetku určeném především k soukromému užití nebo spotřebě, nesou výrobci odpovědnost bez ohledu na zavinění. Výrobek je považován za vadný, pokud neposkytuje bezpečnost, kterou je osoba oprávněná očekávat[8].

---

5 Nad rámec již platných právních předpisů týkajících se výrobků.

6 Pojem „výrobce“ zahrnuje výrobce konečného výrobku, výrobce každé suroviny nebo výrobce součásti a každou osobu, která uvedením svého názvu, ochranné známky nebo jiného rozlišovacího znaku na výrobku vystupuje jako jeho výrobce (článek 3 směrnice).

7 Podle právních předpisů EU v oblasti bezpečnosti je výrobce vždy povinen zajistit, že výrobek splňuje požadavky příslušných právních předpisů EU, a to i v případě povinného posuzování shody třetí stranou.

8 Se zohledněním všech okolností, včetně prezentace výrobku, použití výrobku, které lze důvodně očekávat, a doby, kdy byl výrobek v oběhu. Článek 6 směrnice uvádí, že výrobek se nepokládá za vadný jen z toho důvodu, že je následně uveden do oběhu lepší výrobek.

Příklad – *Při řízení automobilu se dotyčná osoba musela vyhnout neočekávané překážce. Sjela z vozovky a její vůz se začal silně otřásat. Snímače airbagů to vyhodnotily jako nehodu a vystřelily airbagy. Jeden z bočních airbagů trefil řidiče do krku, stlačil mu tepnu a způsobil mozkovou příhodu. Soudy se snažily určit, zda výrobce správně vypočítal riziko selhání snímačů. Nárok byl dvěma instancemi zamítnut, ale následně byl případ vyšší instancí vrácen k opětovnému rozhodnutí. Nakonec byl případ vyřešen mimosoudně.*

Objektivní odpovědnost představuje silný nástroj ochrany poškozených osob. Existuje ale mnoho okolností, kdy směrnice umožňuje výrobcům při uvádění inovativních výrobků na trh přijmout určitá promyšlená rizika. Výrobce nenese odpovědnost, pokud může prokázat, že: i) vada neexistovala v okamžiku uvedení výrobku do oběhu; ii) vada je důsledkem shody výrobku s předpisy vydanými orgány veřejné moci, nebo iii) stav odborných znalostí v době uvedení výrobku na trh znemožňoval objevení vady. Členským státům může být povolena odchylka od této poslední výjimky.

Příklad – *Dotyčná osoba utrpěla těžká poranění, když se za jízdy bez varování zadřely přední brzdy ojetého motocyklu a ona spadla. Motocykl byl dobře udržován, měl najeto málo kilometrů a byl starý pouze dva roky. Postižený podal žalobu a uspěl u soudu první instance. Výrobce neuspěl s odvoláním, jelikož soud argumentoval, že žalující strana nemusí prokázat existenci konkrétní konstrukční nebo výrobní vady, aby byl učiněn závěr o existenci vady, a současně ani nemusí prokázat, jak k vadě došlo. Stačí, když žalující strana prokáže, že vada existovala v příslušný okamžik a že byla příčinou nehody. Podle znaleckých důkazů soud zjistil, že na brzdách tohoto konkrétního motocyklu vada být musela. Tento nedostatek se u ostatních motocyklů stejného typu nevyskytoval, takže soud mohl vyvodit, že tyto konkrétní brzdy byly vadné, a žalující strana tak dostatečně prokázala svůj nárok.*

Ode dne, kdy se poškozená osoba dozví o vadě, má 3 roky na vznesení nároku na náhradu škody. Po 10 letech od uvedení výrobku do oběhu již není možné nároky vznášet. Aby osoby, které utrpí škodu, svůj nárok podložily, musí prokázat jak škodu, tak i vadu a příčinnou souvislost mezi nimi.

3. UPLATŇOVÁNÍ SMĚRNICE

Směrnice vyžaduje, aby Komise podávala každých pět let Radě a Parlamentu[9] zprávu o jejím uplatňování. Toto je celkem pátá zpráva a je doplněna hodnocením.

Komise neobdržela během vykazovaného období 2011–2017 žádné stížnosti ani nezahájila žádné řízení o porušení práv. Směrnice se však nezabývá všemi aspekty odpovědnosti za vady výrobků a neharmonizuje je. Je vytvořen prostor pro různé vnitrostátní přístupy, například pro systémy vyřizování nároků na náhradu škody nebo pro způsoby dokazování škody. V těchto otázkách je rozhodnutí ponecháno na členských státech. Členský stát může také zavádět nebo udržovat další vnitrostátní nástroje pro odpovědnost výrobců na základě zavinění.

[9] KOM(95) 617 v konečném znění, KOM(2000) 893 v konečném znění, KOM(2006) 496 v konečném znění, KOM(2011) 547 v konečném znění. Předchozí zprávy uváděly nárůst případů souvisejících se směrnicí. Kromě toho odkazovaly na obecný konsenzus pro vytvoření rámce pro odpovědnost za vadné výrobky na úrovni EU. Některé diskuze o určitých koncepcích použitých ve směrnici, například o důkazním břemenu, ale lze považovat za dlouhodobé. S výjimkou rozšíření oblasti působnosti směrnice směrnicí 1999/34/ES nepovažovala Komise její změnu za nezbytnou.

Pět členských států přijalo „odchylku od rizika vývoje“ stanovenou v čl. 15 odst. 1 písm. b) směrnice, podle které výrobce nese odpovědnost i tehdy, pokud stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy uvedl výrobek do oběhu, neumožňoval odhalit existenci vady. Dva členské státy ji uplatňují ve všech sektorech[10], zatímco dva výslovně vyňaly farmaceutické výrobky[11] a jeden vyňal výrobky lidského těla[12].

Zjištění z hodnocení ukazují, že většina nároků z odpovědnosti za vady výrobků byla v letech 2000 až 2016 vyřešena mimosoudně. 46 % případů bylo vyřešeno přímým jednáním, 32 % soudně, 15 % prostřednictvím mechanismů alternativního řešení sporů a 7 % jinými prostředky, například přes pojistitele odpovědné osoby[13]. Externí studie zadaná pro účely hodnocení identifikovala v letech 2000 až 2016 celkem 798 nároků vycházejících z pravidel pro odpovědnost za vady výrobků[14]. Je ale pravděpodobné, že skutečný počet případů byl vyšší a ne všechny případy byly zapsány do zkoumaných veřejných a soukromých databází. Mezi dotčené výrobky patří především suroviny (21,2 % případů), léčivé přípravky (16,1 %), vozidla (15,2 %) a strojní zařízení (12,4 %). Zjištěné druhy škod souvisejí se znaky každého výrobku[15].

4. JUDIKATURA SOUDNÍHO DVORA V LETECH 2011–2017

Počet soudních případů na vnitrostátní úrovni a samotné dotčené sektory sice nepoukazují na převažující zastoupení jednoho konkrétního sektoru, ale pokud se podíváme na spory řešené Soudním dvorem Evropské unie, je situace odlišná. Čtyři rozsudky Soudního dvora během vykazovaného období se týkaly zdravotnických prostředků a farmaceutických výrobků, což zřejmě poukazuje na konkrétní problémy při uplatňování směrnice v oblasti výrobků pro zdravotní péči.

V případu, kdy nemocniční lůžko popálilo pacienta během chirurgického zákroku, Soudní dvůr potvrdil, že se směrnice vztahuje pouze na výrobce, ne na poskytovatele služeb, kteří případně používají výrobky, u nichž je zjištěna vada[16]. Směrnice ale nebrání členským státům v zavádění objektivní odpovědnosti poskytovatelů služeb, pokud tím nijak neomezí objektivní odpovědnost výrobců za jejich výrobky podle ustanovení směrnice.

Jednoznačně nejobtížnějším úkolem při vymáhání náhrady škody je důkazní břemeno poškozené osoby, která musí prokázat příčinnou souvislost mezi vadou výrobku a škodou. Soudní dvůr to podstatně zjednodušil, protože akceptuje vnitrostátní předpisy, které poškozené osobě pomáhají s dokazováním, a to za předpokladu, že to nijak

---

10 Finsko a Lucembursko.

11 Maďarský občanský zákoník stanoví, že výrobce jakéhokoliv farmaceutického výrobku nese odpovědnost i tehdy, pokud stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy uvedl výrobek do oběhu, neumožňoval zjistit existenci vady. V podobném smyslu španělský královský legislativní dekret 1/2007 ze dne 16. listopadu 2007 stanoví, že výrobci léčivých přípravků, potravin či potravinářských výrobků určených k lidské spotřebě se nemohou dovolávat výjimky stanovené v čl. 7 písm. e) směrnice.

12 Francie.

13 Tyto procentní hodnoty vychází z odpovědí v rámci otevřené veřejné konzultace a představují průměrné hodnoty pro 28 členských států.

14 Technopolis, *Evaluation Study of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative burdens of the Member States concerning liability for defective products* (Studie hodnocení směrnice Rady 85/374/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky).

15 Údaje vychází z analýzy 547 případů podle kombinované nomenklatury.

16 Rozsudek ze dne 21. prosince 2011, věc C-495/10.

neovlivňuje povinnost poškozené osoby nést podle směrnice důkazní břemeno. Soudní dvůr například uvedl, že vnitrostátní předpisy, které dávají spotřebitelům právo vyžadovat po výrobci výrobku poskytnutí informací o nežádoucích účincích tohoto výrobku, je možné akceptovat, protože spadají mimo oblast působnosti směrnice[17]. Tyto předpisy usnadňují poškozené osobě určit odpovědnost výrobce. Soudní dvůr rovněž akceptoval vnitrostátní režim dokazování, podle kterého může vnitrostátní soud považovat určité věcné důkazy za pádné, konkrétní a jednotné důkazy prokazující vadu výrobku, které vytvářejí příčinnou souvislost se škodou, i když o tom neexistují jednoznačné vědecké důkazy[18]. Zejména v případě nežádoucích účinků farmaceutických výrobků, kde jsou důkazy často neprůkazné, to lidem, kteří utrpěli škodu, umožní, aby se jednodušeji domohli nápravy. Soudní dvůr také uvedl, že výrobky jedné skupiny nebo stejné výrobní série s potenciální vadou lze považovat za vadné, aniž by bylo nutné prokázat skutečnou závadnost jednotlivého výrobku[19]. Náklady na činnosti nezbytné k odstranění takových potenciálně vadných výrobků jsou také považovány za škodu ve smyslu směrnice[20].

***Příklad: Postupné selhávání kardiostimulátorů**. Výrobce kardiostimulátorů informoval lékaře, že součástka používaná k hermetickému uzavření jejich kardiostimulátorů může postupně selhat. Důsledkem tohoto selhání může být předčasné vyčerpání baterie způsobující zastavení telemetrie a/nebo léčby srdeční stimulací bez předchozího upozornění. Výrobce doporučil dle potřeby výměnu těchto kardiostimulátorů a uvedl, že nové kardiostimulátory poskytne zdarma. Dva pacienti tedy dostali zdarma nové kardiostimulátory. Vadné kardiostimulátory byly zničeny bez dalšího zkoumání. Pojišťovna požadovala náhradu škody od výrobce podle směrnice i za náklady na operaci, kterou byly kardiostimulátory vyměněny.*

5. HODNOCENÍ SMĚRNICE

Hodnocení Komise vychází z externí studie, jejíž zjištění jsou analyzovány v průvodním pracovním dokumentu útvarů Komise[21]. Hodnocení analyzovalo: i) zda směrnice stále plní své původní cíle, tj. zajistit odpovědnost výrobců, fungování jednotného trhu a ochranu a náhradu škody poškozených osob; a ii) zda dosahuje potřebné účinnosti, účelnosti, soudržnosti, relevance a přidané hodnoty na úrovni EU.

5.1 Účinnost

Mezi zúčastněnými stranami panuje obecné povědomí o tom, že výrobci nesou odpovědnost za vady svých výrobků. Výrobci jsou vcelku spokojeni se směrnicí jako s prostředkem pro zajištění odpovědnosti za vadné výrobky. Organizace spotřebitelů naopak kritizují skutečnost, že je pro poškozené osoby obtížné prokázat souvislost mezi škodou a vadou, zejména protože musí nést veškeré náklady na dokazování a protože jsou v nevýhodném postavení z hlediska technických informací o výrobku. To bylo při hodnocení označeno za nejobtížnější úkol pro spotřebitele, kteří se domáhají náhrady škody. Je to ale požadavek, který nelze zrušit. Limit 500 EUR a časová omezení u nároků (zejména u určitých výrobků, jako například léčivých přípravků) také omezují počet případů, u kterých se spotřebitelé mohou domáhat náhrady škody.

17 Rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, věc C-310/13.
18 Rozsudek ze dne 21. června 2017, věc C-621/15.
19 Rozsudek ze dne 5. března 2015, spojené věci C-503/13 a C-504/13.
20 Tamtéž.
21 Viz průvodní pracovní dokument útvarů Komise SWD(2018) 157 o hodnocení směrnice.

Obecně lze mít za to, že směrnice přispívá k přiměřené rovnováze mezi ochranou osob, které utrpí škodu, a zajištěním spravedlivé hospodářské soutěže na jednotném trhu. Některé koncepce ve směrnici ale vyžadují sepsání nových pokynů a/nebo vyjasnění, protože brání její účinnosti. Účinnost uplatňování směrnice by posílilo zejména lepší společné chápání pojmů „výrobek“, „škoda“ a „vada“ a vyjasnění důkazního břemena.

Pokud jde o nové technologie, znemožnil nedostatek informací o konkrétních případech Soudního dvora, stížnostech spotřebitelů či příslušných praktických zkušenostech od zúčastněných stran dosažení jednoznačného závěru[22]. S ohledem na znaky těchto technologií (především jejich komplexnost a autonomii) je jasné, že se Komise bude muset vrátit ke všem nezodpovězeným otázkám. Některé z těchto znaků by mohly vést k otázce, zda je stávající rámec pro odpovědnost za vady výrobků vhodný pro zajištění účinné nápravy pro spotřebitele a investiční stability pro podniky. Jinými aspekty se zase může dostatečným způsobem zabývat platná směrnice. V návaznosti na tuto zprávu provede Komise důkladnou analýzu potenciálních problémů.

5.2 Účelnost

Směrnice se snaží najít rovnováhu mezi zájmy poškozených osob a výrobců. Její náklady jsou ve vzájemném protikladu: přínos pro poškozené osoby je náklad pro výrobce a naopak. Hlavním nákladem pro výrobce je objektivní odpovědnost. Pro spotřebitele náklady souvisejí s důkazním břemenem, limitem 500 EUR a časovými omezeními. Pojmy jsou to jednoduché, ale jejich uplatňování takové vždy být nemusí.

Obecně se má za to, že směrnice účelně vytváří stabilní právní rámec pro jednotný trh a pro harmonizaci ochrany spotřebitele. Rovnováha mezi náklady a přínosy v souvislosti se směrnicí ale není ve všech členských státech a sektorech či typech výrobků pro poškozené osoby jednotná. Komplexnost výrobku určuje náklady na prokázání vady. V případě farmaceutických výrobků nemusí být náklady mezi výrobce a poškozené osoby spravedlivě rozděleny. Při posuzování účelnosti směrnice hrají významnou úlohu i další faktory. Jedním konkrétním faktorem, který představuje největší administrativní zátěž, jsou náklady na soudní řízení a doba jeho trvání. Ty se mezi členskými státy do značné míry liší a mají zřetelnější vliv na poškozené osoby než na výrobce. Jelikož ale nevyplývají ze zátěží, které stanoví přímo směrnice, nebyla v souvislosti s nimi identifikována žádná konkrétní možnost zjednodušení.

5.3 Soudržnost

Směrnice neexistuje v právním vakuu a nelze ji posuzovat izolovaně. Je nedílnou součástí právního rámce EU, jehož cílem je zajistit fungování jednotného trhu, prosazovat inovace a růst prostřednictvím technologicky neutrálních bezpečnostních pravidel a chránit bezpečnost a blaho spotřebitelů.

Hodnocení zjistilo, že směrnice vyhovuje příslušným obecným pravidlům EU. To platí pro platné i budoucí předpisy EU na ochranu spotřebitele v oblasti smluvní odpovědnosti i předpisy pro řešení sporů[23]. Ještě důležitější je, že směrnice je v souladu s pravidly EU

[22] Externí studie, ze které hodnocení vycházelo, identifikovala pouze jeden soudní případ, kdy se jádro sporu konkrétně týkalo nově nastupujících digitálních technologií. Případ souvisel s jednotkou pro ukládání dat v Bulharsku. (bulharská věc č. 20942/2012).

[23] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/83/EU o právech spotřebitelů, kterou se mění směrnice Rady 93/13/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES a zrušuje směrnice Rady 85/577/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES; směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES o některých aspektech prodeje spotřebního zboží a

pro bezpečnost výrobků stanovených harmonizovanými pravidly EU pro bezpečnost výrobků[24] a směrnicí o obecné bezpečnosti výrobků[25]. Pravidla EU pro bezpečnost výrobků popisují úrovně bezpečnosti, které musí výrobky uváděné na trh EU splňovat. Ty zase představují úrovně bezpečnosti těchto výrobků, které je poškozená osoba podle směrnice oprávněna očekávat. Výrobci jsou také zproštěni odpovědnosti, pokud prokáží, že vada je důsledkem plnění těchto pravidel. Jelikož technologické změny s sebou přinesou odpovídající změny právních předpisů EU, bude nutné tuto konzistentnost obecných pravidel zachovat[26].

5.4 Relevance

Směrnice úspěšně obstála během třiceti let technologických inovací. Původní text musí zajistit, že odpovědnost výrobců, ochrana spotřebitele a nenarušená hospodářská soutěž budou i nadále relevantní. Pokud ale jde o nový technologický rozvoj, vyjádřily zúčastněné strany obavy o přetrvávající relevanci pojmů stanovených směrnicí v jejich aktuální podobě. Panují nezodpovězené otázky ohledně toho, jak se výrobek odlišuje od služby (např. pro internet věcí, kde jsou výrobky a služby vzájemně propojeny), ohledně rozsahu škod, na kterou se směrnice vztahuje (aktuálně omezeno na věcnou škodu), a ohledně vymezení pojmu „vada“.

Bude rovněž nezbytná konkrétní analytická práce, např. v oblasti farmaceutických výrobků s ohledem na jejich komplexnost a v oblasti renovovaných výrobků s ohledem na jejich upravený charakter, jenž by mohl mít za následek problémy, které je odlišují od ostatních kategorií výrobků.

Reakce na tyto otázky bude vyžadovat další průzkum a jasnou odpověď, která zajistí právní jistotu jak pro výrobce, tak pro spotřebitele.

---

záruk na toto zboží; návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o některých aspektech smluv o poskytování digitálního obsahu, COM(2015) 0634 final; pozměněný návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o některých aspektech smluv o prodeji zboží on-line a jinými prostředky na dálku, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/22/ES a zrušuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/44/ES, COM(2017) 0637 final.

[24] Např. směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních, směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, nařízení (EU) č. 305/2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS, směrnice 2013/53/EU o rekreačních plavidlech a vodních skútrech a o zrušení směrnice 94/25/ES, směrnice 2014/29/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání jednoduchých tlakových nádob na trh, směrnice 2014/33/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se výtahů a bezpečnostních komponent pro výtahy, směrnice 2014/35/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh, směrnice 2014/53/EU o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES, nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

[25] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků. Pravidla EU v oblasti přepravy stanoví odpovědnost výrobců či provozovatelů za udržování vozidel, letadel či plavidel v bezpečném stavu.

[26] Hodnocení směrnice o strojních zařízeních již zjistilo, že podstatné požadavky směrnice na zdraví a bezpečnost se nově nastupujícími digitálními technologiemi nezabývají. Bude rovněž nutné věnovat pozornost ustanovení o rizicích vývoje, protože možnost se od něj odchýlit vede k roztříštěnosti předpisů, která může být při zapracovávání umělé inteligence problematická.

5.5 Přidaná hodnota na úrovni EU

Směrnice je nedílnou součástí pravidel EU pro jednotný trh. Její přínos je nesporný. Směrnice poskytuje jednotnou ochranu spotřebitele, protože slouží jako bezpečnostní síť, která doplňuje právní předpisy EU týkající se bezpečnosti výrobků. Vedle toho směrnice vytváří citlivou rovnováhu mezi inovacemi a ochranou, které lze dosáhnout pouze na úrovni EU, aby nedošlo k roztříštěnosti jednotného trhu a narušení hospodářské soutěže.

Zrušení směrnice by mělo za následek roztříštěnost a různé úrovně ochrany spotřebitele, protože vnitrostátní soudy by uplatňovaly pouze vnitrostátní pravidla, smluvní nebo občanské právo. Je ale třeba mít na paměti, že směrnice existuje souběžně s vnitrostátními nástroji, a stále je tedy k dispozici prostor pro odlišné vnitrostátní přístupy.

6. ZÁVĚR: ČTVRTÁ PRŮMYSLOVÁ REVOLUCE – PRAKTICKÝ PŘÍSTUP K ODPOVĚDNOSTI

Problémy, kterým dnes čelíme, se do určité míry liší od problémů, které jsme měli v převážně analogovém světě roku 1985. Procházíme další technologickou revolucí. Hospodářství a výrobky samotné jsou stále propojenější, digitální, a roste jejich autonomie a inteligence. Potřebujeme jednotnou a globální reakci na tyto úkoly, jak to nastiňuje iniciativa v oblasti umělé inteligence[27].

Směrnice se doposud vztahovala na široké spektrum výrobků a technologického vývoje. Ve své podstatě představuje užitečný nástroj pro ochranu poškozených osob a zajištění hospodářské soutěže na jednotném trhu, protože harmonizuje pravidla pro poškozené osoby a podniky v jednotlivých aspektech, kterými se zabývá. V této oblasti přinášejí pravidla na úrovni EU jasnou přidanou hodnotu. Výhoda pravidel pro odpovědnost za vady výrobků na EU úrovni je nesporná.

To ale neznamená, že je směrnice dokonalá.

Její účinnost omezují jednotlivé pojmy (například „výrobek“, „výrobce“, „vada“, „škoda“ nebo „důkazní břemeno“), které by mohly být v praxi ještě účinnější. Jak ukázalo i samotné hodnocení, existují případy, kdy náklady nejsou mezi spotřebitele a výrobce rozloženy rovnoměrně. To platí především tehdy, pokud je důkazní břemeno příliš komplexní, což může být právě případ některých nově nastupujících digitálních technologií nebo farmaceutických výrobků.

Aby směrnice zůstala relevantní i do budoucna, prospělo by jí vyjasnění, které se těmito otázkami bude zabývat. Směrnice se vztahuje na široké spektrum výrobků a možných scénářů. Účinnost těchto pojmů by mohlo posílit sestavení pokynů, které by současně podpořily její přetrvávající relevanci.

Naším cílem je pokračovat v zajišťování spravedlivé rovnováhy mezi zájmy spotřebitelů a výrobců pro všechny výrobky.

Některé pojmy, které byly v roce 1985 jednoznačné, například „výrobek“ a „výrobce“ nebo „vada“ a „škoda“, již tak jednoznačné nejsou. Průmysl se stále více začleňuje do rozptýlených globálních hodnotových řetězců s mnoha zúčastněnými stranami a silným

[27] Sdělení Komise, „Maximalizace přínosu umělé inteligence pro Evropu“, (COM(2018) 237).

zastoupením služeb[28]. Výrobky lze stále více měnit, přizpůsobovat a renovovat mimo kontrolu výrobce. Navíc poroste úroveň jejich autonomie. Nově nastupující obchodní modely narušují tradiční trhy. Dopad tohoto vývoje na odpovědnost za vady výrobků je nutné více zohledňovat. Stále platí, že výrobce nese a musí nést odpovědnost za výrobek, který uvede do oběhu, zatímco poškozené osoby musí mít možnost prokázat, že škoda byla způsobena vadou. Jak výrobci, tak i spotřebitelé musí vědět, co mohou od výrobků očekávat z hlediska bezpečnosti, a to díky jasnému rámci pro bezpečnost.

Naopak problémy s přiřazením škod podnikům a dodavatelským řetězcům a neřešení těchto problémů budou bránit rozvoji silného jednotného trhu výrobků a služeb kybernetické bezpečnosti, jak o tom informovala Komise ve svém sdělení „Odolnost, odrazování a obrana: budování silné kybernetické bezpečnosti pro EU“[29]. Spotřebitelé a podniky musí i v tomto případě znát úroveň bezpečnosti, kterou mohou očekávat, a musí vědět, na koho se mají obrátit, pokud nedostatečná kybernetická bezpečnost způsobí věcné škody.

Nedávné rozsáhlé přeshraniční problémy, které postihly mnoho spotřebitelů v celé EU, například skandál „*Dieselgate*“, měly nepříznivý dopad na důvěru spotřebitelů v jednotný trh. Ve své nové politice ochrany spotřebitele Komise navrhuje – kromě dalších opatření – modernizaci systémů nápravy a zjednodušené vymáhání práv ze strany spotřebitelů[30]. Aby mohl jednotný trh naplno využívat svůj potenciál, musíme spotřebitele ujistit, že jejich práva budou respektována.

Podobnou pozornost je nutné věnovat i dalším obecnějším aspektům. To je obzvláště důležité v kontextu udržitelnějšího hospodářství, ve kterém se výrobky renovují, vylepšují a opětovně používají. Kdo bude výrobcem takových výrobků, například v případě opravy, opětovného použití a renovace? A je skutečnost, že se všechna dotčená rozhodnutí Soudního dvora o předběžných otázkách týkala farmaceutických výrobků a zdravotnický prostředků, známkou zvláštní povahy tohoto sektoru?

Komise sestavila skupinu odborníků pro odpovědnost, která bude podrobně zkoumat vliv tohoto vývoje. Skupina pracuje ve dvou různých složeních. V jednom se scházejí zástupci členských států, průmyslu, organizací spotřebitelů, občanské společnosti a akademické obce: tato skupina pomůže Komisi s výkladem, uplatňováním a případně aktualizací směrnice, a to i ve světle vývoje judikatury EU a jednotlivých členských států, dopadů nových a nově nastupujících technologií a dalšího vývoje v oblasti odpovědnosti za vady výrobků. Druhé složení skupiny, skládající se výlučně z nezávislých odborníků z akademické obce a aplikujících odborníků, posoudí, zda obecný režim odpovědnosti v dostatečné míře umožní zapracování nových technologií tak, že posílí investiční stabilitu a důvěru spotřebitelů[31].

Jako Komise máme za cíl zavést pozitivní a spolehlivý rámec odpovědnosti za vady výrobků, jenž bude podporovat inovace, pracovní místa a růst a současně bude chránit spotřebitele a bezpečnost široké veřejnosti. V polovině roku 2019 vydáme pokyny ke směrnici a zprávu o obecnějších dopadech na rámce odpovědnosti a bezpečnosti v oblasti umělé inteligence, internetu věcí a robotiky a o jejich potenciálních nedostatcích a směřování. Dle potřeby bude Komise aktualizovat určité aspekty směrnice, například

[28] Dalším aspektem, který je třeba zohlednit, je přímý prodej on-line ze třetích zemí.

[29] COM(2017) 450.

[30] COM(2018) 183, COM(2018) 184, COM(2018) 185.

[31] Pracovní dokument útvarů Komise o odpovědnosti za nově nastupující digitální technologie (SWD(2018) 137) již zdůrazňuje některé otázky, které skupina odborníků v tomto složení musí projednat.

pojmy „vada“, „škoda“, „výrobek“ a „výrobce“. Obecný princip objektivní odpovědnosti ale zůstane beze změn.

Jednotný, technologicky neutrální rámec bezpečnosti by měl v maximální možné míře předcházet nehodám. Když už ale k nehodě dojde, náš rámec odpovědnosti by měl zajistit, že osobám, které utrpí škodu, se dostane náhrady.