KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 7.5.2018r.
COM(2018) 246 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

dotyczące stosowania dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (85/374/EWG)

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

1. WPROWADZENIE

Od ponad trzydziestu lat dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkty[1] (zwana dalej „dyrektywą") zapewnia odpowiedzialność producentów wobec konsumentów za wadliwe produkty. W chwili jej przyjmowania w 1985 r. dyrektywa była odważnym i nowoczesnym instrumentem, wymuszającym poważne dostosowanie kodeksów cywilnych państw członkowskich.

Dyrektywa była jednym z pierwszych aktów prawodawstwa UE służących bezpośrednio ochronie konsumentów. Za jej pomocą wprowadzono koncepcję odpowiedzialności producentów na zasadzie ryzyka za wadliwe produkty, bez względu na to, czy wada wynikała z ich winy. Celem dyrektywy jest również wsparcie wzrostu gospodarczego dzięki zapewnieniu stabilnego otoczenia prawnego dla równej konkurencji, umożliwiającego przedsiębiorstwom wprowadzanie do obrotu innowacyjnych produktów.

Dyrektywa stanowi uzupełnienie prawodawstwa UE dotyczącego bezpieczeństwa produktów i zjawiska znanego pod nazwą „nowego podejścia" do bezpieczeństwa produktów. Wprowadzone równolegle do dyrektywy „nowe podejście" miało zapobiegać wypadkom dzięki ustanowieniu wspólnych norm bezpieczeństwa[2], umożliwiających sprawne funkcjonowanie jednolitego rynku produktów i ograniczenie obciążeń administracyjnych. Dyrektywa pełni funkcję zabezpieczenia w przypadkach, gdy mimo wszystko dochodzi do wypadków.

Rok 2018 to nie rok 1985. UE i jej przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów ewoluują, podobnie jak gospodarka i technologia. Wiele obecnie dostępnych produktów wykazuje cechy, które w latach 80. XX w. uznawano za fantastykę naukową. Wyzwania, przed którymi obecnie stoimy, a które mogą zyskać na znaczeniu w przyszłości – by wymienić tylko kilka – odnoszą się do cyfryzacji, internetu rzeczy, sztucznej inteligencji i cyberbezpieczeństwa.

Wykładniczy wzrost mocy obliczeniowej, dostępność danych i rozwój algorytmów sprawiają, że szczególnie sztuczna inteligencja (SI) staje się jedną z najważniejszych technologii XXI wieku. Komisja przyjęła komunikat w sprawie „Maksymalnego wykorzystania sztucznej inteligencji"[3] celem zapewnienia spójnego podejścia strategicznego, obejmującego również wyzwania prawne. Bezpieczeństwo produktów i odpowiedzialność – w razie wystąpienia szkód – są jednym z najważniejszych aspektów przy poszukiwaniu politycznego rozwiązania, umożliwiającego europejskim społeczeństwom, przedsiębiorstwom i konsumentom czerpanie korzyści ze sztucznej inteligencji.

Biorąc pod uwagę, że od czasu wejścia w życie dyrektywa nigdy nie została poddana ocenie, a także w świetle najnowszych osiągnięć technologicznych, Komisja

---

[1] Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/ELI/?eliuri=eli:dir:1985:374:oj.

[2] Obecnie ten „rodzaj prawodawstwa" obejmuje zdecydowaną większość produktów dostępnych na rynkach UE. Podlegał on ciągłej aktualizacji, by podążać za postępem technologicznym.

[3] Komunikat Komisji, „Maksymalne wykorzystanie sztucznej inteligencji dla Europy", (COM2018)237).

przeprowadziła ocenę dyrektywy dla zbadania jej skuteczności. W ocenie wzięto pod uwagę najnowsze osiągnięcia technologiczne. Ponadto oceniono, czy dyrektywa: (i) zachowuje skuteczność w zakresie realizacji jej pierwotnych celów; (ii) jest efektywna; (iii) jest spójna z właściwymi przepisami UE; (iv) zachowuje przydatność dzięki uwzględnieniu najnowszych osiągnięć technologicznych; oraz (v) czy prawodawstwo UE w zakresie odpowiedzialności za produkty nadal zapewnia wartość dodaną przedsiębiorcom i osobom poszkodowanym[4].

W ocenie sprawdzono również, czy dyrektywa w obecnej formie nadal spełnia swój cel. Czy stanowi właściwą odpowiedź na wyzwania związane z coraz bardziej autonomicznymi urządzeniami i cyberbezpieczeństwem? Jak odnosi się do kwestii zrównoważonego rozwoju i dojścia do gospodarki o obiegu zamkniętym? Czy niepotrzebnie nie zniechęca producentów przed wprowadzeniem do obrotu innowacyjnych produktów? Czy z kolei odstrasza producentów od wprowadzania do obrotu produktów wadliwych i niebezpiecznych? Czy nadal chroni osoby poszkodowane w zmieniającej się rzeczywistości?

Wyniki oceny pokazały, że nawet pomimo o wiele większego obecnie poziomu złożoności produktów w porównaniu do 1985 r., dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkty pozostaje odpowiednim narzędziem.

Musimy jednak wyjaśnić prawne rozumienie niektórych pojęć (takich jak produkt, producent, wada, szkoda i ciężar dowodu) oraz dokładnie przyjrzeć się niektórym produktom, takim jak środki farmaceutyczne, które mogą być wyzwaniem dla skuteczności dyrektywy.

Ponadto, w odniesieniu do nowopowstających technologii cyfrowych, wstępna analiza ich wpływu na funkcjonowanie dyrektywy pozostawiła kilka kwestii wymagających wyjaśnienia. W świetle tych ustaleń Komisja przeprowadzi szerokie konsultacje, służące osiągnięciu wspólnego porozumienia ze wszystkimi zainteresowanymi podmiotami. Ich celem jest opracowanie kompleksowych wskazówek dotyczących obecnego sposobu stosowania dyrektywy. Ponadto oceni ona, w jakim zakresie obowiązująca dyrektywa może regulować nowopowstające technologie cyfrowe. Powyższe wskazówki i ocena pomogą wytyczyć dalszy kierunek dla ram odpowiedzialności za produkty, które byłyby odpowiednie dla epoki cyfrowej rewolucji przemysłowej.

Naszym celem jest zapewnienie, aby: (i) w UE nadal obowiązywał system odpowiedzialności za produkty, który wspiera innowacje; (ii) produkty wprowadzane do obrotu w UE były bezpieczne[5]; oraz (iii) osoby odnoszące obrażenia wskutek wadliwych produktów mogły występować o odszkodowanie w razie wystąpienia wypadków. Mamy zobowiązania zarówno wobec przedsiębiorstw jak i osób poszkodowanych. To nasz drogowskaz. Musimy ostrożnie i rozważnie sterować nadchodzącymi zmianami technologicznymi, by osiągnąć oba cele.

2. GŁÓWNE CECHY DYREKTYWY

Dyrektywa ma zastosowanie do wszystkich rzeczy ruchomych, nawet jeżeli są one elementem innych produktów ruchomych, a w szczególności obejmuje elektryczność. Wprowadza ona również koncepcję **odpowiedzialności** producentów **na zasadzie**

[4] Dokument roboczy służb Komisji, ocena dyrektywy Rady 85/374/EWG, (SWD(2018)157).

[5] Jako uzupełnienie już obowiązującego prawodawstwa dotyczącego produktów.

ryzyka[6]. Zgodnie z prawodawstwem UE w zakresie bezpieczeństwa[7] producenci odpowiadają za swoje produkty. Jeżeli produkt jest wadliwy i spowoduje obrażenia fizyczne lub szkody materialne o wartości przekraczającej 500 EUR w rzeczy przeznaczonej głównie do użytku osobistego lub konsumpcji, producenci ponoszą odpowiedzialność bez względu na to, czy zdarzenie nastąpiło z ich winy. Produkt uznaje się za wadliwy, jeżeli nie zapewnia on danej osobie takiego poziomu bezpieczeństwa, jakiego ma ona prawo oczekiwać[8].

Przykład – *Podczas prowadzenia samochodu kierowca musiał uniknąć nieoczekiwanie pojawiającej się przeszkody. Gwałtownie zjechał z drogi, a jego pojazd zaczął się mocno trząść. Czujniki poduszki powietrznej uznały to za wypadek i uruchomiły poduszkę. Jedna z bocznych poduszek powietrznych uderzyła kierowcę w kark, zgniotła tętnicę i spowodowała udar. Sądy próbowały ustalić, czy producent prawidłowo obliczył ryzyko nieprawidłowego działania czujników. Pozew został odrzucony w dwóch instancjach, jednak orzeczenie zostało unieważnione na wyższym szczeblu. Ostatecznie sprawa została rozstrzygnięta na drodze pozasądowej.*

Odpowiedzialność na zasadzie ryzyka jest silnym instrumentem ochrony osób poszkodowanych. Istnieje jednak kilka okoliczności, w których dyrektywa umożliwia producentom podjęcie pewnego skalkulowanego ryzyka przy wprowadzaniu do obrotu produktów innowacyjnych. Producent nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli potrafi udowodnić, że: (i) wada nie istniała w momencie wprowadzania produktu do obrotu; (ii) wada wynika ze zgodności produktu z przepisami wydanymi przez władze publiczne; lub (iii) stan wiedzy technicznej w chwili wprowadzania produktu do obrotu uniemożliwiał wykrycie wady. Państwa członkowskie mają możliwość uzyskania odstępstwa od tego ostatniego zwolnienia.

Przykład – *Mężczyzna odniósł poważne obrażenia fizyczne, kiedy przednie hamulce prowadzonego przez niego używanego motocykla uruchomiły się bez ostrzeżenia, a on został wyrzucony w powietrze. Motocykl był utrzymany w dobrym stanie, miał niewielki przebieg i zaledwie dwa lata. Skarżący wniósł pozew i wygrał w pierwszej instancji. Apelacja wniesiona przez producenta została odrzucona, ponieważ sąd wyjaśnił, że skarżący nie musiał udowodnić występowania konkretnej wady projektowej lub usterki konstrukcyjnej, by stwierdzić występowanie wady, ani nie musiał wskazać sposobu powstania wady. Skarżący musiał jedynie dowieść, że wada występowała w danym czasie i spowodowała wypadek. Na podstawie opinii biegłego sąd stwierdził, że wada musiała występować w hamulcach tego konkretnego motocykla. Taka podatność nie występowała w innych motocyklach tego samego rodzaju, zatem sąd miał prawo uznać, że te konkretne hamulce były wadliwe, a skarżący uzasadnił swoje powództwo.*

Osoby poszkodowane mają 3 lata od dnia powzięcia wiedzy o wadzie na wystąpienie o odszkodowanie. Nie można wystąpić z roszczeniem po 10 latach od wprowadzenia produktu do obrotu. Dla potwierdzenia swojego roszczenia osoby poszkodowane muszą

---

[6] Pojęcie „producenta" obejmuje producenta produktu gotowego, producenta każdego surowca lub producenta części składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent, umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie (art. 3 dyrektywy).

[7] Na mocy prawodawstwa UE w zakresie bezpieczeństwa, producent zawsze jest odpowiedzialny za zapewnienie, by produkt spełniał wymogi właściwego prawodawstwa UE, nawet w przypadku obowiązkowej oceny zgodności przez podmiot trzeci.

[8] Powyższe uwzględnia wszystkie okoliczności, w tym wygląd produktu, sposób użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać, a także czas, w którym produkt został wprowadzony do obrotu. Zgodnie z art. 6 dyrektywy produkt nie może być uważany za wadliwy wyłącznie dlatego, że w późniejszym czasie lepszy produkt został wprowadzony do obrotu.

udowodnić wystąpienie szkody, istnienie wady i związek przyczynowy między wadą a szkodą.

3. WDRAŻANIE DYREKTYWY

Na mocy dyrektywy Komisja jest zobowiązana do przedkładania Radzie i Parlamentowi[9] co pięć lat sprawozdania z jej realizacji. Niniejszy dokument jest piątym sprawozdaniem, któremu towarzyszy ocena.

Komisja nie otrzymała żadnych skarg, ani nie wszczynała żadnych postępowań w sprawie naruszenia przepisów prawa w okresie sprawozdawczym obejmującym lata 2011–2017. Dyrektywa nie obejmuje i nie harmonizuje jednak wszystkich aspektów odpowiedzialności za produkt. Istnieje margines swobody umożliwiający zróżnicowane podejście krajowe, na przykład w zakresie systemów rozpatrywania roszczeń odszkodowawczych lub sposobu realizacji ciężaru dowodu. Te decyzje pozostają w gestii państw członkowskich. Państwa członkowskie mogą również ustanowić lub utrzymywać inne krajowe instrumenty wprowadzające odpowiedzialność producentów za wady.

Pięć państw członkowskich przyjęło „odstępstwo z tytułu ryzyka rozwoju produktu", o którym mowa w art. 15 ust. 1 lit. b) dyrektywy, zgodnie z którym producent jest odpowiedzialny, nawet jeżeli stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili wprowadzenia produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie wady. Dwa państwa członkowskie stosują to odstępstwo do wszystkich sektorów[10], podczas gdy dwa w szczególności wykluczają produkty farmaceutyczne[11], a jedno – wyklucza wyroby z części ciała ludzkiego[12].

Wyniki oceny wskazują, że największa część roszczeń dotyczących odpowiedzialności za produkt w latach 2000–2016 była rozstrzygana na drodze pozasądowej. 46% spraw rozstrzygnięto w drodze bezpośrednich negocjacji, 32% na drodze sądowej, 15% za pomocą alternatywnych metod rozstrzygania sporów, a 7% za pomocą innych środków, na przykład przez ubezpieczyciela odpowiedzialnego podmiotu[13]. W ramach analizy zewnętrznej zleconej na potrzeby oceny w latach 2000–2016 stwierdzono 798 roszczeń opartych na przepisach dotyczących odpowiedzialności za produkty[14]. Prawdopodobnie jednak liczba spraw była wyższa, a nie wszystkie sprawy uwzględniono w badanych

---

9 COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final, COM(2011) 547 final. W poprzednich sprawozdaniach zwracano uwagę na wzrastającą liczbę spraw związanych z dyrektywą. Wskazywano w nich również na powszechną zgodę odnośnie do obowiązywania ram odpowiedzialności za produkty na szczeblu UE. Jednakże dotyczące poszczególnych pojęć stosowanych w dyrektywie, na przykład ciężaru dowodu, można uznać za trwające od wielu lat. Oprócz rozszerzenia zakresu dyrektywy za pomocą dyrektywy 1999/34/WE, Komisja nie dostrzegała konieczności jej zmiany.

10 Finlandia i Luksemburg.

11 Węgierski kodeks cywilny stanowi, że producent każdego produktu farmaceutycznego jest odpowiedzialny, nawet jeżeli stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili wprowadzania produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady. Analogicznie, hiszpański królewski dekret prawodawczy nr 1/2007 z dnia 16 listopada 2007 r. stanowi, że producenci produktów leczniczych, żywności lub środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi nie mogą powoływać się na zwolnienie, o którym mowa w art. 7 lit. e) dyrektywy.

12 Francja

13 Te wartości procentowe opierają się na odpowiedziach uzyskanych w ramach otwartych konsultacji społecznych w ujęciu przekrojowym w 28 państwach członkowskich.

14 Technopolis, Badanie ewaluacyjne dyrektywy Rady 85/374/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i obciążeń administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

publicznych i prywatnych bazach danych. Produktami, których najczęściej dotyczyły sprawy, były surowce (21,2% spraw), środki farmaceutyczne (16,1%), pojazdy (15,2%) i maszyny (12,4%). Rodzaje stwierdzonych szkód odnoszą się do cech poszczególnych produktów[15].

4. ORZECZNICTWO TRYBUNAŁU SPRAWIEDLIWOŚCI W LATACH 2011–2017

Chociaż liczba spraw sądowych na szczeblu krajowym oraz sektorów, których one dotyczą, nie wskazuje na przewagę żadnego konkretnego sektora, to sytuacja wygląda odmiennie, jeżeli przeanalizuje się sprawy wniesione przed Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Cztery orzeczenia Trybunału wydane w okresie sprawozdawczym dotyczyły wyrobów medycznych i produktów farmaceutycznych, potencjalnie wskazując na szczególne problemy ze stosowaniem dyrektywy wobec produktów ochrony zdrowia.

W przypadku, w którym łóżko szpitalne poparzyło pacjenta w trakcie operacji, Trybunał potwierdził, że dyrektywa ma zastosowanie jedynie wobec producentów, a nie usługodawców mogących korzystać z produktów, które okazują się wadliwe[16]. Jednakże dyrektywa nie zabrania państwom członkowskim ustanowienia odpowiedzialności na zasadzie ryzyka w przypadku usługodawców, o ile w żaden sposób nie ograniczają one odpowiedzialności producentów na zasadzie ryzyka za ich produkty, zgodnie z postanowieniami niniejszej dyrektywy.

Najpoważniejszą pojedynczą przeszkodą na drodze do uzyskania odszkodowania za szkody jest spoczywający na poszkodowanym ciężar udowodnienia związku przyczynowego między wadą produktu a szkodą. Trybunał zdecydowanie ułatwił ten krok dzięki akceptacji przepisów krajowych pomagających poszkodowanemu przeprowadzić ten dowód, o ile nie podważają one ustanowionej dyrektywą zasady ciężaru dowodu spoczywającego na poszkodowanym. Na przykład Trybunał wskazał, że możliwe jest dopuszczenie przepisów krajowych przyznających konsumentom prawo domagania się od producenta dostarczenia im informacji o szkodliwych efektach produktu, ponieważ wykraczają one poza zakres dyrektywy[17]. Takie przepisy ułatwiają poszkodowanemu udowodnienie odpowiedzialności producenta. Ponadto Trybunał zaakceptował krajowe reguły postępowania dowodowego, na mocy których sąd krajowy może uznać niektóre udokumentowane informacje za istotny, konkretny i spójny dowód istnienia wady produktu oraz za potwierdzenie związku przyczynowego ze szkodą, nawet w przypadku braku potwierdzających to jednoznacznych dowodów naukowych[18]. Szczególnie w przypadku szkodliwych efektów produktów farmaceutycznych, gdzie dowody często bywają niejednoznaczne, może to ułatwić uzyskanie odszkodowania osobom, które odniosły obrażenia. Trybunał wskazał również, że produkty należące do jednej grupy lub tej samej serii produkcyjnej mogącej wykazywać wadę można uznać za wadliwe bez konieczności dowodzenia faktycznej wady pojedynczego produktu[19]. Koszt działań niezbędnych dla usunięcia takich potencjalnie wadliwych produktów również uznaje się za szkodę w rozumieniu dyrektywy[20].

15 Wyniki opierają się na analizie 547 spraw zgodnie z nomenklaturą scaloną.
16 Orzeczenie z 21 grudnia 2011 r., sprawa C-495/10.
17 Orzeczenie z dnia 20 listopada 2014 r., sprawa C-310/13.
18 Orzeczenie z dnia 21 czerwca 2017 r., sprawa C-621/15.
19 Orzeczenie z dnia 5 marca 2015 r., połączone sprawy C-503/13 i C-504/13.
20 Ibidem.

Przykład: Stopniowa degradacja rozruszników. *Producent rozruszników poinformował lekarzy, że element wykorzystywany do hermetycznego zamknięcia jego rozruszników może wykazywać stopniową degradację. Wada ta może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii, powodującego utratę telemetrii lub utratę efektu rozruchu bez ostrzeżenia. Producent zalecał wymianę takich rozruszników w miarę potrzeby oraz stwierdził, że udostępni nowe rozruszniki bezpłatnie. Dwóch pacjentów otrzymało za darmo nowe rozruszniki. Wadliwe rozruszniki zostały zniszczone bez dalszego sprawdzania. Zakład ubezpieczeń zażądał od producenta odszkodowania na mocy dyrektywy również z tytułu kosztów operacji wymiany rozruszników, stanowiącej szkodę.*

5. OCENA DYREKTYWY

Przeprowadzona przez Komisję ocena opiera się na badaniu zewnętrznym, którego wyniki poddaje się analizie w towarzyszącym dokumencie roboczym służb Komisji[21]. W ocenie sprawdzono: (i) czy dyrektywa nadal spełnia swoje pierwotne cele, polegające na zapewnieniu odpowiedzialności producenta, funkcjonowania jednolitego rynku oraz ochrony i odszkodowań dla osób poszkodowanych; oraz (ii) czy wykazuje skuteczność, efektywność, spójność, przydatność i europejską wartość dodaną.

5.1. Skuteczność

Wśród zainteresowanych podmiotów istnieje powszechna świadomość, że producenci odpowiadają za wady w swoich produktach. Sektor przemysłu jest, w ujęciu ogólnym, zadowolony z dyrektywy jako sposobu zapewnienia odpowiedzialności za wadliwe produkty. Z kolei organizacje konsumenckie wyrażają krytyczną opinię wobec faktu, że poszkodowanym trudno jest udowodnić związek między szkodą a wadą, szczególnie ze względu na fakt, że muszą wstępnie ponieść wszystkie koszty związane z przeprowadzeniem tego dowodu i że znajdują się w niekorzystnej sytuacji, jeśli chodzi o informacje techniczne o produkcie. W ocenie wskazano ten aspekt jako najtrudniejszą przeszkodę dla konsumentów na drodze do uzyskania odszkodowania. Jednakże jest to wymóg, z którego nie można zrezygnować. Próg 500 EUR i ograniczenia czasowe roszczeń (szczególnie w przypadku niektórych produktów, takich jak środki farmaceutyczne) również ograniczają liczbę spraw, w których konsumenci mogą występować o odszkodowanie.

Zasadniczo można uznać, że dyrektywa przyczynia się do rozsądnej równowagi między ochroną osób odnoszących obrażenia a zapewnieniem uczciwej konkurencji na jednolitym rynku. Jednakże niektóre pojęcia zawarte w dyrektywie wymagają wskazówek lub wyjaśnień, ponieważ ograniczają jej skuteczność. W szczególności skuteczność stosowania dyrektywy zwiększyłoby lepsze wspólne zrozumienie definicji „produktu", „szkody", „wady" oraz wyjaśnienia dotyczące ciężaru dowodu.

W odniesieniu do nowych technologii brak informacji o konkretnych sprawach sądowych, skargach konsumentów lub odpowiednich doświadczeniach praktycznych ze strony zainteresowanych podmiotów uniemożliwił wyciągnięcie jakichkolwiek ostatecznych wniosków[22]. Biorąc pod uwagę właściwości tych technologii (szczególnie ich złożoność i autonomiczny charakter), wyraźnie widać, że Komisja będzie musiała

[21] Zob. towarzyszący dokument służb Komisji SWD(2018)157 w sprawie oceny dyrektywy.

[22] W badaniu zewnętrznym, na którym opiera się ocena, możliwe było wskazanie tylko jednej sprawy sądowej, której sedno dotyczyło konkretnie nowopowstających technologii cyfrowych. Sprawa związana z jednostką przechowywania danych w Bułgarii. (Bułgarska sprawa nr 20942/2012).

podjąć działania w odpowiedzi na niewyjaśnione pytania. Część z tych właściwości może stawiać pod znakiem zapytania adekwatność istniejących ram odpowiedzialności za produkty w celu zapewnienia skutecznych możliwości dochodzenia roszczeń przez konsumentów oraz stabilności inwestycji dla przedsiębiorstw. Z kolei inne aspekty mogą być odpowiednio uregulowane za pomocą obowiązującej dyrektywy. W działaniach następczych po niniejszym sprawozdaniu Komisja dokładnie zbada wszelkie potencjalne wyzwania.

5.2. Efektywność

Celem dyrektywy jest uzyskanie równowagi między interesami osób poszkodowanych i producentów. Jej koszty to bezpośredni kompromis: korzyść osób poszkodowanych to koszt producenta i odwrotnie. Głównym kosztem ponoszonym przez producentów jest odpowiedzialność na zasadzie ryzyka. Dla konsumentów koszty są związane z ciężarem dowodu, progiem 500 EUR i ograniczeniami czasowymi. Pojęcia są proste, ale ich stosowanie już nie zawsze takie proste.

Ogólnie uznaje się, że dyrektywa skutecznie zapewnia stabilne ramy prawne dla jednolitego rynku oraz dla harmonizacji ochrony konsumentów. Jednakże dla osób poszkodowanych równowaga między kosztami i korzyściami związanymi z dyrektywą nie jest jednakowa we wszystkich państwach członkowskich oraz sektorach czy rodzajach produktów. Złożoność produktu decyduje o koszcie udowodnienia wady. Na przykład w odniesieniu do produktów farmaceutycznych podział kosztów między producentów a osoby poszkodowane może nie być równy. Istnieją również inne czynniki, które odgrywają istotną rolę przy określaniu efektywności dyrektywy. Szczególnym czynnikiem, będącym najważniejszym obciążeniem administracyjnym, jest koszt i długość postępowania sądowego. Różni się on znacznie pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi i ma bardziej bezpośredni wpływ na osoby poszkodowane, niż na producentów. Jednakże, ponieważ nie wynika to z obciążeń nakładanych przez samą dyrektywę, w tym aspekcie nie stwierdzono żadnego konkretnego potencjału uproszczenia.

5.3. Spójność

Dyrektywa nie obowiązuje w próżni prawnej i nie może być rozpatrywania w oderwaniu od innych przepisów. Jest ona integralnym elementem unijnych ram prawnych, obowiązujących w celu zapewnienia funkcjonowania jednolitego rynku, wspierania innowacji i wzrostu dzięki neutralnym technologicznie przepisom bezpieczeństwa oraz ochrony bezpieczeństwa i dobrobytu konsumentów.

Ocena wykazała, że dyrektywa jest spójna z całością odpowiednich przepisów UE. Obejmuje to obowiązujące i proponowane przepisy UE w zakresie ochrony konsumentów w dziedzinie odpowiedzialności umownej, a także rozstrzygania sporów[23].

[23] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylająca dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. Dyrektywa 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie niektórych aspektów sprzedaży towarów konsumpcyjnych i związanych z tym gwarancji; Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie niektórych aspektów umów o dostarczanie treści cyfrowych, COM/2015/0634 final. Zmieniony wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie niektórych aspektów umów sprzedaży towarów zawieranych przez internet lub w inny sposób na odległość, zmieniającej rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dyrektywę 2009/22/WE Parlamentu

Co ważniejsze, dyrektywa jest spójna z przepisami UE dotyczącymi bezpieczeństwa produktów, określonymi w zharmonizowanych przepisach dotyczących bezpieczeństwa produktów[24] oraz w dyrektywie w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[25]. Europejskie przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów określają poziomy bezpieczeństwa, jakie spełniać muszą produkty wprowadzane do obrotu w UE. Z drugiej strony stanowią one poziomy bezpieczeństwa dla tych produktów, których osoba poszkodowana ma prawo oczekiwać na mocy dyrektywy. Producenci są również zwolnieni z odpowiedzialności, jeżeli mogą dowieść, że wada wynika z przestrzegania tych przepisów. Ponieważ zmiany technologiczne przyniosą analogiczne zmiany w prawodawstwie UE, konieczne będzie utrzymanie tej spójności w przepisach ogólnych[26].

5.4. Przydatność

Dyrektywie udało się przetrwać trzydzieści lat innowacji technicznych. Nadal istotne znaczenie utrzymują pierwotne potrzeby zapewnienia odpowiedzialności producentów, ochrony konsumentów i niezakłóconej konkurencji. Jednakże w odniesieniu do nowinek technologicznych, zainteresowane podmioty wyrażały obawy odnośnie do dalszej przydatności zawartych w dyrektywie pojęć w ich obecnym brzmieniu. Istnieją otwarte kwestie dotyczące tego, co odróżnia produkt od usługi (np. w odniesieniu do internetu rzeczy, gdzie produkty i usługi ze sobą współdziałają), zakresu szkód objętych przepisami (obecnie ograniczonych do strat materialnych) oraz pojęcia tego, co stanowi wadę.

Konieczne będą również konkretne prace analityczne, np. w odniesieniu do produktów farmaceutycznych, ze względu na ich złożoność, oraz produktów regenerowanych, z uwagi na ich zmieniony charakter, który może rodzić problemy odróżniające je od innych kategorii produktów.

Dla udzielenia odpowiedzi na te pytania konieczne będą dodatkowe badania i jasne odpowiedzi, aby zapewnić pewność prawną zarówno producentom, jak i konsumentom.

Europejskiego i Rady i uchylającej dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, COM/2017/0637 final.

[24] Np. dyrektywa 2006/42/WE w sprawie maszyn, dyrektywa 2009/48/WE w sprawie bezpieczeństwa zabawek, rozporządzenie (UE) nr 305/2011 ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG, dyrektywa 2013/53/UE w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE, dyrektywa 2014/29/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych, dyrektywa 2014/33/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów, dyrektywa 2014/35/UE odnosząca się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, dyrektywa 2014/53/UE dotycząca udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE, rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

[25] Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Przepisy UE w dziedzinie transportu przenoszą na producentów lub operatorów odpowiedzialność za utrzymywanie pojazdów, samolotów lub statków w bezpiecznym stanie.

[26] W procesie oceny dyrektywy w sprawie maszyn stwierdzono już, że nowopowstające technologie cyfrowe nie są szczegółowo objęte najważniejszymi wymogami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi dyrektywą. Ponadto konieczne będzie zwrócenie uwagi, czy klauzula ryzyka związanego z rozwojem produktu i możliwość zwolnienia z niego prowadzi do fragmentacji regulacyjnej, która może stanowić problem dla upowszechniania SI.

5.5. Europejska wartość dodana

Dyrektywa jest integralnym elementem europejskich przepisów dotyczących jednolitego rynku. Wynikające z niej korzyści są bezsprzeczne. Dyrektywa zapewnia jednolitą ochronę konsumentów, ponieważ pełni funkcję zabezpieczenia uzupełniającego europejskie prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa produktów. Dyrektywa utrzymuje również delikatną równowagę między innowacjami a ochroną, którą można osiągnąć tylko na poziomie UE, aby zapobiegać fragmentacji jednolitego rynku i zakłóceniom konkurencji.

Uchylenie dyrektywy spowodowałoby fragmentację i zróżnicowanie poziomów ochrony konsumentów, ponieważ sądy krajowe stosowałyby jedynie krajowe przepisy, prawo umów lub deliktów. Należy jednak zauważyć, że dyrektywa istnieje obok instrumentów krajowych, dzięki czemu nadal istnieje margines umożliwiający zróżnicowane podejścia krajowe.

6. WNIOSEK KOŃCOWY: CZWARTA REWOLUCJA PRZEMYSŁOWA – PRAKTYCZNE PODEJŚCIE DO ODPOWIEDZIALNOŚCI

Problemy, przed którymi obecnie stoimy, w pewnym stopniu różnią się od tych, z którymi mierzyliśmy się w głównie analogowym świecie roku 1985. Jesteśmy świadkami kolejnej rewolucji technologicznej. Gospodarka i same produkty stają się coraz bardziej powiązane ze sobą, cyfrowe, autonomiczne i inteligentne. Potrzebujemy spójnej i globalnej odpowiedzi na te wyzwania, jak wskazano w inicjatywie w sprawie sztucznej inteligencji[27].

Dotychczas dyrektywa obejmowała szerokie spektrum produktów i zmian technologicznych. Zasadniczo jest ona przydatnym narzędziem ochrony osób poszkodowanych oraz zapewnienia konkurencji na jednolitym rynku, dzięki harmonizacji przepisów dla osób poszkodowanych i przedsiębiorstw w tych aspektach, których dotyczy. To obszar, w którym przepisy na szczeblu UE zapewniają wyraźną wartość dodaną. Obowiązywanie na szczeblu UE przepisów dotyczących odpowiedzialności za produkty jest niepodważalne.

Nie oznacza to, że dyrektywa jest doskonała.

Jej skuteczność ograniczają pojęcia (na przykład „produktu”, „producenta”, „wady”, „szkody” lub ciężaru dowodu), które mogłyby być skuteczniejsze w praktyce. Jak pokazała również ocena, istnieją przypadki, w których koszty nie rozkładają się równomiernie między konsumentów i producentów. Dotyczy to w szczególności przypadków, kiedy ciężar dowodu jest złożony, co ma miejsce w odniesieniu do niektórych nowopowstających technologii cyfrowych lub produktów farmaceutycznych.

Aby dyrektywa pozostała adekwatna w przyszłości, wskazane byłoby wyjaśnienie tego typu kwestii. Dyrektywa obejmuje szerokie spektrum produktów i potencjalnych scenariuszy. Wskazówki mogą pomóc w zwiększeniu skuteczności tych pojęć oraz zwrócić uwagę na ich ciągłą adekwatność.

[27] Komunikat Komisji, „Maksymalne wykorzystanie sztucznej inteligencji dla Europy”, (COM2018)237).

Naszym celem jest w dalszym ciągu zapewnianie uczciwej równowagi między interesami konsumentów i producentów w odniesieniu do wszystkich produktów:

Niektóre pojęcia, które były jasno określone w 1985 r., na przykład „produkt" i „producent" lub „wada" i „szkoda", stały się obecnie mniej wyraziste. Sektor przemysłowy jest w coraz większym stopniu włączony w rozproszone, obejmujące wiele podmiotów globalne łańcuchy wartości, uwzględniające silne elementy usługowe[28]. Produkty można w coraz większym stopniu zmieniać, dostosowywać i regenerować poza kontrolą producenta. Będą one miały również coraz większy stopień autonomii. Nowopowstające modele biznesowe zaburzają rynki tradycyjne. Konieczna jest pogłębiona analiza wpływu tych zmian na odpowiedzialność za produkty. W ostatecznym rozrachunku producent jest i musi pozostać odpowiedzialny za produkty wprowadzane przez siebie do obrotu, podczas gdy osoby poszkodowane muszą mieć możliwość dowiedzenia szkody spowodowanej wadą. Zarówno producenci, jak i konsumenci muszą wiedzieć dzięki przejrzystym ramom bezpieczeństwa, czego mogą oczekiwać od produktu w zakresie bezpieczeństwa.

Z kolei rozwój silnego jednolitego rynku produktów i usług w dziedzinie cyberbezpieczeństwa będzie ograniczony problemami z przypisaniem szkód do przedsiębiorstw i łańcuchów dostaw oraz brakiem możliwości rozwiązania tych kwestii, na co Komisja wskazywała w swoim komunikacie „Odporność, prewencja i obrona: Budowa solidnego bezpieczeństwa cybernetycznego Unii Europejskiej"[29]. Również w tym przypadku konsumenci i przedsiębiorstwa muszą mieć świadomość poziomów bezpieczeństwa, jakich mogą oczekiwać, a także wiedzieć, do kogo mogą się zwrócić, jeżeli braki w zakresie cyberbezpieczeństwa spowodują szkody materialne.

Niedawne sprawy transgraniczne o dużym zasięgu, mające wpływ na wielu konsumentów w UE, na przykład skandal *Dieselgate*, wywarły niekorzystny wpływ na zaufanie konsumentów do jednolitego rynku. W swoim „Nowym ładzie dla konsumentów" Komisja proponuje między innymi unowocześnienie systemów dochodzenia roszczeń i ułatwienie konsumentom egzekwowania ich praw[30]. Dla upewnienia się, że jednolity rynek w pełni odpowiada swojemu potencjałowi, konieczne jest uspokojenie konsumentów, że ich prawa będą przestrzegane.

Analogicznej uwagi wymagają inne szersze kwestie. Jest to szczególnie istotne w świetle bardziej zrównoważonej gospodarki, w której produkty poddaje się regeneracji, naprawia i ponownie wykorzystuje. Kto będzie producentem takich wyrobów, na przykład w razie naprawy, ponownego użycia i regeneracji? Ponadto, czy fakt, że wszystkie orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości w trybie prejudycjalnym dotyczyły środków farmaceutycznych i wyrobów medycznych, wskazuje na szczególny charakter tego sektora?

Komisja utworzyła grupę ekspercką ds. odpowiedzialności, celem szczegółowego zbadania skutków tych zmian. Grupa występuje w dwóch konfiguracjach. W skład jednej z nich wchodzą przedstawiciele państw członkowskich, przemysłu, organizacji konsumenckich, społeczeństwa obywatelskiego i środowiska akademickiego: ta grupa pomoże Komisji w interpretacji, stosowaniu i ewentualnej aktualizacji dyrektywy, w tym w świetle zmian w orzecznictwie europejskim i krajowym, wpływu nowych

[28] Kolejnym aspektem, który należy wziąć pod uwagę, jest bezpośrednia sprzedaż przez internet z państw trzecich.

[29] COM(2017)450.

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

i nowopowstających technologii oraz wszelkich innych zmian w dziedzinie odpowiedzialności za produkty. Inna konfiguracja grupy eksperckiej, w skład której wchodzą jedynie niezależni eksperci akademiccy i praktycy, dokona oceny, czy ogólny system odpowiedzialności jest właściwy dla ułatwienia wdrażania nowych technologii dzięki wspieraniu stabilności inwestycji i zaufania konsumentów[31].

Jako Komisja dążymy do ustanowienia pozytywnych i wiarygodnych ram odpowiedzialności za produkty wspierających innowacje, miejsca pracy i wzrost, przy jednoczesnej ochronie konsumentów i bezpieczeństwa ogółu społeczeństwa. W połowie 2019 r. wydamy wskazówki do dyrektywy, a także sprawozdanie dotyczące szerszych skutków SI, internetu rzeczy i robotyki dla ram odpowiedzialności i bezpieczeństwa oraz potencjalnych luk w tych ramach, a także kierunków rozwoju. W razie potrzeby, Komisja przeprowadzi aktualizację niektórych aspektów dyrektywy, na przykład takich pojęć jak „wada", „szkoda", „produkt" i „producent". Jednakże ogólna zasada odpowiedzialności na zasadzie ryzyka pozostanie nienaruszona.

Spójne, neutralne technologicznie ramy bezpieczeństwa powinny w możliwie jak największym stopniu zapobiegać wypadkom. Kiedy jednak dochodzi do wypadków, nasze ramy odpowiedzialności powinny gwarantować, by osoby poszkodowane otrzymały odszkodowanie.

[31] W dokumencie roboczym służb Komisji w sprawie odpowiedzialności za nowopowstające technologie cyfrowe (SWD(2018)137) wskazuje się już na niektóre kwestie, które powinny być omówione przez grupę w tej konfiguracji.