

## **1. Harmonizacja prawa w Unii Europejskiej**

We wszystkich badanych europejskich systemach prawnych w chwili wejścia w życie dyrektywy 85/374/EWG istniały podstawy prawne dochodzenia roszczeń odszkodowawczych od producenta wadliwego towaru. Miały one postać odpowiedzialności deliktowej albo kontraktowej, z rozmaitymi modyfikacjami i ograniczeniami.

Dyrektywa 85/374/EWG miała na celu wprowadzenie jednolitego modelu odpowiedzialności za produkt we wszystkich państwach Unii. Odpowiedzialność ta miała spoczywać na producencie produktu albo tym, kto przedstawia się jako jego producent, producencie surowca lub części, importerze do Unii oraz, subsydiarnie, dostawcy produktu. Miała ona być niezależna od winy producenta, aczkolwiek mógł on zwolnić się od odpowiedzialności wykazując, że w chwili wprowadzenia produktu do obrotu stan wiedzy naukowej i technicznej nie pozwalał na wykrycie jego wady. Przesłankami odpowiedzialności były zatem wada (rozumiana jako brak bezpieczeństwa, jakiego można rozsądnie oczekiwać), szkoda w wymienionych w dyrektywie dobrach i interesach (są nimi życie i zdrowie oraz mienie przeznaczone i używane do celów konsumpcyjnych) oraz związek przyczynowy. W pewnym uproszczeniu można stwierdzić, że producent ponosi odpowiedzialność, jeżeli wprowadził produkt do obrotu, wada istniała już w tym momencie, a produkt został wyprodukowany bądź dystrybuowany przez niego w celu gospodarczym czy w ramach działalności gospodarczej; jednak wszystkie te okoliczności są objęte domniemaniem – ich brak stanowi przedmiot zarzutu producenta.

Implementacja dyrektywy 85/374/EWG w państwach członkowskich Unii Europejskiej nie przebiegała bez trudności. Choć nie zakończyła się całkowitym powodzeniem, popełnione uchybienia są przeważnie nieznaczne. Część państw implementując dyrektywę zmodyfikowało swoje wcześniejsze reguły odpowiedzialności kontraktowej czy deliktowej, inne pozostawiły je bez zmian. W niektórych państwach funkcjonują także szczególne reżimy kompensowania szkód wyrządzonych przez niektóre kategorie produktów (leków, urządzeń medycznych, szczepionek, rzeczy wytworzonych przy użyciu technologii genowej), nie zawsze jednak mające charakter klasycznej odpowiedzialności odszkodowawczej i obciążające obowiązkiem naprawienia szkody producenta.

Regulacja europejska dotycząca odpowiedzialności za produkt normuje tylko pewien wycinek zagadnień składających się na problematykę naprawienia szkody. Niektóre zagadnienia tej odpowiedzialności są unormowane w dyrektywie, inne zostały wyraźnie pozostawione do regulacji prawa krajowego, jeszcze inne pominięto milczeniem. Dyrektywa określa stan faktyczny, z którym wiąże się obowiązek naprawienia szkody (art. 1, 2 i 4) i wskazuje podmioty, na których obowiązek ten spoczywa (art. 3), częściowo reguluje rodzaje uszczerbku podlegające naprawieniu (art. 9), również częściowo normuje zagadnienie wielości przyczyn szkody oraz ustanawia czasowe ograniczenia odpowiedzialności w postaci przedawnienia (art. 10) i terminu zawitego (art. 11), pierwszego z nich nie regulując jednak wyczerpująco. Dyrektywa nie wymuszała na państwach członkowskich harmonizacji prawa co do wszystkich aspektów odpowiedzialności za produkt. Przewidziane w niej możliwości odstępstwa od zasadniczego modelu odpowiedzialności zostały jednak wykorzystane w niewielkim stopniu. Większość państw nie zdecydowała się na wprowadzenie maksymalnego limitu odpowiedzialności. Spośród państw objętych projektem tylko Francja i Hiszpania w odniesieniu do niektórych produktów wyłączyły możliwość podnoszenia przez przedsiębiorcę zarzutu tzw. ryzyka rozwojowego (development risk). Nie widać przy tym, by decyzja ta wpłynęła w znaczący sposób na funkcjonowanie reżimu odpowiedzialności, sytuację potencjalnych zobowiązanych, rynek ubezpieczeniowy itp. Rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi UE istnieją w tych obszarach, w których dyrektywa wyraźnie albo milcząco pozostawia swobodę decyzji prawodawcy krajowemu. Niektóre z tych rozbieżności mogą mieć

wpływ na poziom ochrony poszkodowanych i sytuację producentów w poszczególnych krajach Unii.

Kilka kwestii zostało w sposób jawny pozostawione do kompetencji prawodawcy krajowego. Artykuł 5 dyrektywy przewiduje solidarną odpowiedzialność dwóch lub więcej osób odpowiadających za tę samą szkodę na podstawie przepisów ustanowionych przez dyrektywę, a art. 8 ust. 1 stanowi, że jeżeli współprzyczyną szkody było działanie lub zaniechanie osoby trzeciej, nie wpływa to na odpowiedzialność producenta. Oba te przepisy pozostawiają jednak kwestię roszczeń regresowych pomiędzy współodpowiedzialnymi do unormowania prawem krajowym. Ponadto, zgodnie z art. 13, dyrektywa nie ogranicza działania odpowiedzialności kontraktowej (a więc, co do zasady, odpowiedzialności sprzedawcy wobec kupującego) ani odpowiedzialności deliktowej według reżimu ogólnego opartego na winie bądź odpowiedzialności niezależnej od winy, ale innej niż odpowiedzialność za produkt. Takie podejście jest wystarczające dla ochrony poszkodowanego, jednak ogranicza możliwość osiągnięcia celu dyrektywy, jakim jest zniesienie barier w przepływie towarów przez zrównanie ciężarów spoczywających na producentach wprowadzających swoje produkty na rynki różnych państw. Przez takie lub inne uregulowanie zbiegu roszczeń kontraktowych i deliktowych oraz redystrybucji ciężaru odszkodowania pomiędzy producentem a inną osobą państwo może stworzyć korzystniejsze lub mniej korzystne warunki produkowania bądź rozprowadzania towarów na jego obszarze.

W artykule 9 dyrektywa stanowi, że jej przepisy określające szkodę podlegającą naprawieniu nie naruszają przepisów krajowych dotyczących naprawienia szkód niemajątkowych. Nie ulega wątpliwości, że dopuszczalność bądź niedopuszczalność dochodzenia naprawienia szkody niemajątkowej ma istotne znaczenie dla atrakcyjności reżimu odpowiedzialności z punktu widzenia poszkodowanych. Z pewnością także znaczne zróżnicowanie reguł i praktyki państw członkowskich w zakresie dopuszczalności i wysokości zadośćuczynienia za krzywdę wpływa na różny poziom obciążenia producenta dystrybuującego towary w różnych krajach. Zróżnicowanie to nie jest zresztą niczym z natury niewłaściwym, wynika bowiem z różnicy poziomu zamożności społeczeństw, wysokości świadczeń dostępnych z innych źródeł (zwłaszcza publicznego systemu zabezpieczenia społecznego), powszechności korzystania z ubezpieczeń i wielu innych czynników, obejmujących także uwarunkowania składające się na kulturę prawną danego państwa.

Kolejny przepis dyrektywy (art. 10) przewiduje obowiązek ustanowienia terminu przedawnienia roszczeń odszkodowawczych i określa początek biegu oraz długość tego terminu. Zawieszenie i przerwanie jego biegu pozostawiono jednak do uregulowania prawu krajowemu, co pozwala na przyznanie poszkodowanym silniejszej lub słabszej ochrony przed skutkami jego upływu i ogranicza harmonizacyjny efekt dyrektywy.

Poza tymi przykładami kilka innych kwestii istotnych z punktu widzenia systemu odpowiedzialności zostało w sposób dorozumiany pozostawione prawu krajowemu. Dotyczy to koncepcji związku przyczynowego, którego dyrektywa nie reguluje, a jedynie wymaga jego istnienia. Zależnie od przyjętego w danym systemie dodatkowego kryterium selekcyjnego przypadki wyrządzenia szkody czy ograniczającego zakres odpowiedzialności, sytuacja podmiotu odpowiedzialnego będzie przedstawiała się przy właściwości różnych praw różnie. Podobnie zróżnicowane są regulacje skutków przyczynienia się poszkodowanego do wyrządzenia mu szkody. Kolejnym obszarem ukrytej dysharmonii są pojęcie szkody i środki służące jej naprawieniu. Poszczególne postacie szkody podlegającej naprawieniu są różnie ukształtowane w prawach krajowych, podobnie jak roszczenia służące naprawieniu szkody, zwłaszcza w odniesieniu do szkód na osobie.

Wreszcie dyrektywa nie jest w stanie zharmonizować różnic proceduralnych, wynikających z przepisów prawa bądź praktyki sądowej. Wymagany standard dowodowy waha się w poszczególnych jurysdykcjach od formuły „more likely than not” do wysokiego stopnia

prawdopodobieństwa czy pełnego przekonania. Różnie zakreślone granice dopuszczalności dowodu *prima facie*, większa lub mniejsza rola domniemań faktycznych w dowodzeniu okoliczności trudnych do wykazania (związku przyczynowego, wady) powodują, że rzeczywiste działanie zharmonizowanego prawa w poszczególnych krajach może być różne.

Należy wreszcie zauważyć, że rozbieżności pomiędzy regulacjami krajowymi stanowiącymi transpozycję dyrektywy wynikają także z wielości języków urzędowych Unii, w których wyrażane są jej akty normatywne, która niekiedy prowadzi do powstania merytorycznych różnic pomiędzy poszczególnymi wersjami językowymi tych aktów (np. art. 9 dyrektywy, dotyczący ograniczenia odpowiedzialności). Skala rzeczywistej rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi aktu normatywnego jest tym większa, w im większym stopniu posługuje się on terminami języka prawniczego, które, w odróżnieniu od języka technicznego, niosą ze sobą bogactwo subtelności znaczeniowych właściwych dla poszczególnych krajowych systemów prawa i im ściślej terminy te związane są podstawowymi instytucjami i pojęciami tych systemów, obrosłymi często wielowiekową tradycją interpretacyjną.

## **2. Rozwój prawa odpowiedzialności za produkt poza Unią Europejską**

Regulacja pewnego wycinka rzeczywistości społecznej za pomocą dyrektywy o charakterze maksymalnym wyłącza, a przynajmniej spowalnia rozwój prawa w tym obszarze. Zmiany dyrektyw nie są częste, a procedura ich wprowadzania jest długotrwała, natomiast aktywność interpretacyjna Trybunału Sprawiedliwości jest ograniczona przez obowiązujący paradygmat wykładni, a przy tym działanie Trybunału też nie jest szczególnie sprawne. Dlatego wprowadzając dyrektywę 85/374/EWG Unia zatrzymała albo znacznie spowolniła rozwój prawa odpowiedzialności za produkt w Europie. Utrwalono przy tym stan normatywny odzwierciedlający poglądy na temat zagrożeń dla bezpieczeństwa i sposobów kompensowania szkód pochodzące z lat 70-tych XX wieku. Przez ten czas stanowiska innych prawodawców ewoluowały, a pouczający jest zwłaszcza rozwój poglądów sądów, legislatyw i doktryny USA, których wpływ intelektualny na kształt unijnej dyrektywy jest wyraźny. Wszystkie analizowane w projekcie systemy prawne nie wzorowane na dyrektywie UE na pewnym etapie swojego rozwoju rozwiązywały problem szkód wyrządzonych przez produkty w ramach ogólnych reżimów odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej opartej na winie. Co więcej, nie wszystkie odeszły od tego modelu (nie uczyniła tego Kanada, z wyjątkiem Quebec). Natomiast wszystkie analizowane szczególne reżimy odpowiedzialności za produkt (model amerykański, izraelski, południowoafrykański i Quebec) można zaliczyć do kategorii "strict liability", w której obowiązek naprawienia szkody związany jest z wyrządzeniem jej przez wadę w produkcie w jakiś sposób przypisywalną producentowi (lub innym osobom). Surowość tych reżimów bywa jednak łagodzona na różne sposoby. W USA w przypadku "design defects" i "warning defects" odpowiedzialność producenta zależy od tego, by ryzyko, które uczyniło produkt wadliwym, było przewidywalne, co upodabnia ten reżim do "negligence". Wiąże się z tym praktyka oceniania wadliwości produktu za pomocą testu ryzyka i użyteczności oraz dopuszczalność obrony zarzutem "state of the art". Podobny zarzut konstruuje prawo Quebec, a sposób jego ujęcia podważa twierdzenie, że mamy do czynienia z odpowiedzialnością niezależną od winy.

Gdy idzie o rodzaj produktów objętych szczególnymi regułami odpowiedzialności, najszerszej został on zakreślony w nowej ustawie południowoafrykańskiej. Nie rozróżnia ona pomiędzy dobrami materialnymi i niematerialnymi, ale traktuje jako produkt wszystko, co służy użytkowi, w tym krew i tkanki, produkty informacyjne (programy, dane, treści intelektualne i cyfrowe), a także profesjonalne doradztwo oraz dobra wytworzone na zamówienie klienta jako wykonanie usługi. Tak szeroki zakres przedmiotowy odpowiedzialności za produkt jest ewenementem wśród badanych porządków prawnych. Prawo amerykańskie koncentruje się na rzeczach ruchomych, choć obejmuje zakresem odpowiedzialności także szkody wyrządzone przez prąd i wodę oraz programy komputerowe. Nie podlegają tym regułom odpowiedzialności krew i tkanki, a także treści intelektualne (książki, filmy), te ostatnie ze

względu na ochronę swobody wypowiedzi. Kodeks cywilny Quebec ujmuje produkt jako rzecz ruchomą, prawdopodobnie obejmuje to także prąd i gaz. Także prawo izraelskie, choć nie jest pod tym względem jednoznaczne, zdaje się łączyć odpowiedzialność wyłącznie z przedmiotami materialnymi. W konsekwencji treść cyfrowa nie stanowi produktu sama w sobie, ale może wchodzić w skład produktu będącego przedmiotem materialnym. Omawiane w tym miejscu pozaeuropejskie systemy prawne w różny sposób podchodzą do wymagania wadliwości produktu. W przypadku Quebec, RPA i Izraela sprowadza się ona w istocie do niespełnienia rozsądnych czy uprawnionych oczekiwań co do bezpieczeństwa produktu. Inaczej jednak podchodzi do tego problemu prawo amerykańskie i, co istotne, jest to wynikiem jego ewolucji w ostatnich latach. Test oczekiwań przeciętnego konsumenta, stosowany w Restatement (2nd) of Torts, zostaje obecnie w odniesieniu do wad projektowych (a do pewnego stopnia i wad instrukcyjnych) zastąpiony przez badanie możliwości i kosztu alternatywnego zaprojektowania produktu. Charakterystyczną cechą prawa amerykańskiego jest także szczególne traktowanie leków i urządzeń medycznych, co do których możliwość wystąpienia wad projektowych jest ograniczona. Dotyczy to, jak można przypuszczać, głównie tych postaci „wadliwości” leku (zagrożenia szkodą), które są nierozdzielnie związane z jego działaniem medycznym.

### **3. Adekwatność europejskiego reżimu odpowiedzialności za produkt do zagrożeń stwarzanych przez nowe technologie**

Kluczową cechą większości technologii będących przedmiotem zainteresowania w ramach projektu jest oparcie ich funkcjonowania na danych zapisanych w postaci cyfrowej i przekazywanych bez udziału materialnych nośników. Przez dane rozumie się tu zarówno programy sterujące działaniem urządzeń, jak i informacje wykorzystywane przez urządzenia, w tym teksty, obrazy, dźwięki, dane geodezyjne itp. zapisane w postaci cyfrowej. Znaczenie danych jako przedmiotu niematerialnego jest jedyną cechą nowych technologii, która w jakiejś mierze jest rzeczywiście nowym zjawiskiem, jakościowo odróżniającym te źródła zagrożeń od wadliwych produktów tradycyjnych. Nie jest tak jednak do końca, ponieważ podobny problem istniał już wcześniej (i nie został jednolicie rozwiązany w poszczególnych państwach), a dotyczył możliwości uznania produktu materialnego (np. książki) za wadliwy ze względu na błędy w zawartych w nim treściach intelektualnych. Pozostałe dwie właściwości zaawansowanych technologii nie stanowią nowości, ale są znanymi wcześniej zjawiskami występującymi ze zwiększonym nasileniem. Pierwszą z nich, która jest raczej cechą gospodarki opartej na nowych technologiach niż samych tych technologii, jest sieciowy charakter. Wytworzenie produktu czy świadczenie usługi opiera się w większym stopniu niż dotąd na współdziałaniu albo połączeniu niezależnych działań dwóch lub więcej podmiotów. Drugą cechą nowych technologii – choć właściwie jest to cecha postępu technologicznego w ogóle – jest znaczna sfera niepoznawalności i niepewności. Z punktu widzenia przeciętnego użytkownika, zasady działania urządzeń czy usług opartych na nowych technologiach są nie tylko nieznanne, ale też nie mogą być poznane ze względu na brak wystarczających możliwości intelektualnych. Wyraźnie odróżnia to współczesną technologię od jej odpowiedników sprzed pół wieku. Wydaje się też, że złożoność nowych technologii powoduje większe ryzyko ich wadliwego działania bądź wyrządzenia przez nie szkody w dłuższym czasie, którego to niebezpieczeństwa nie da się odkryć w obecnym stanie wiedzy. W dziedzinie dóbr konsumpcyjnych zjawisko to jest nasilone przez walkę konkurencyjną i dążenie przedsiębiorców do jak najszybszego wprowadzania nowych produktów na rynek w celu uzyskania przewagi, czemu z kolei sprzyja rozbudowana i sprawna sieć dystrybucji. W dziedzinie opieki zdrowotnej (będącej obszarem zastosowania technologii genowych czy nanotechnologii) dążenie do jak najszybszego wprowadzania nowych technologii do użytku wynika z potrzeb medycznych (tu jednak silniejszy jest nadzór administracyjny nad bezpieczeństwem leków i produktów medycznych).

Przedstawione powyżej najistotniejsze cechy nowych technologii powodują, że dla oceny stosowalności do nich prawa opartego na dyrektywie 85/374/EWG zasadnicze znaczenie ma

kilka elementów tego prawa. Przede wszystkim chodzi o pojęcie produktu, którego wadliwość spowodowała szkodę. Następnie istotne jest samo rozumienie wadliwości, zwłaszcza w kontekście dopuszczalności obrony producenta zarzutem ryzyka rozwojowego. Znaczenie może mieć także krąg podmiotów obciążonych odpowiedzialnością oraz sposób rozwiązania przez dyrektywę problemu wielości przyczyn szkody, w tym wielości osób zobowiązanych do jej naprawienia.

Dyrektywa definiuje produkt jako rzecz ruchomą i energię elektryczną. Na tle przepisów krajowych pojęcie produktu powszechnie interpretuje się jako dotyczące przedmiotów materialnych, a nieobejmujące dóbr niematerialnych, chyba że zostały utrwalone na jakimś materialnym nośniku. Kwalifikacja ta jest jednak przedmiotem dyskusji w wielu państwach. Kwestią nierozstrzygniętą wprost w dyrektywie i nie zawsze podnoszoną w nauce czy orzecznictwie państw członkowskich jest to, czy zawartość niematerialna zapisana w przedmiocie materialnym (przede wszystkim oprogramowanie i treści cyfrowe zapisane w urządzeniu) może być traktowana jako część składowa albo surowiec, co pozwalałoby traktować ich wytwórców jako producentów i uzasadniało ich odpowiedzialność. Więcej argumentów przemawia obecnie przeciwko takiej możliwości.

Pojęcie wady produktu zostało ujęte w dyrektywie bardzo ogólnie, przez odniesienie do bezpieczeństwa, którego można w sposób uzasadniony oczekiwać. Co ciekawe, mimo to w niektórych państwach pojawia się tendencja do weryfikowania racjonalności tych oczekiwań za pomocą kryterium kosztów produkcji. Byłoby to zgodne z kierunkiem rozwoju prawa amerykańskiego w ostatnich latach, a także pozwalało uwzględnić fakt, że różne produkty pełnią rozbieżne funkcje (dotyczy to zwłaszcza leków); zgodność tej praktyki z dyrektywą może być jednak wątpliwa. Dyrektywa nie rozstrzyga, czy jeżeli produkt ma charakter materialny, ale o jego wadliwości (braku oczekiwanego bezpieczeństwa) decydują zawarte w nim treści intelektualne (błędne informacje w książce papierowej, błąd w systemie operacyjnym urządzenia elektronicznego czy błąd w danych przekazywanych przez to urządzenie użytkownikowi), można mówić o wadzie uzasadniającej odpowiedzialność. Opinie w tej kwestii są podzielone. Istotnym zagadnieniem z punktu widzenia celu projektu jest znaczenie zmian ludzkiej wiedzy, postaw i percepcji zdarzeń w czasie dla oceny wadliwości produktu. Dyrektywa na różne sposoby wiąże ocenę wadliwości z momentem wprowadzenia produktu do obrotu. Jest to korzystne dla producenta, gdyż wiąże jego odpowiedzialność z decyzją podjętą w chwili wprowadzenia produktu do obrotu i wyłącznie na podstawie dostępnych wówczas danych i panujących opinii co do właściwego poziomu bezpieczeństwa produktu. Ochrona interesów użytkowników produktów będących już w obrocie i niezapewniających wymaganego w danym momencie bezpieczeństwa może być realizowana przede wszystkim przez powszechne prawo deliktowe, jeżeli przewiduje ono (choćby w ramach ogólnej klauzuli deliktu) odpowiedzialność za niepoinformowanie użytkowników o ujawnionej wadliwości produktu będącego już w obrocie albo niewycofanie takiego produktu z obrotu. Taka odpowiedzialność pozostaje jednak nieobjęta harmonizacyjnym działaniem dyrektywy. Drugim mechanizmem, jaki może być wykorzystywany przez sądy krajowe, o ile jest to zgodne z ich kompetencjami, pozycją ustrojową i tradycją orzecniczą, jest deklarowanie na przyszłość nowych standardów oczekiwań użytkowników w drodze tzw. "prospective overruling". Legalność takiego mechanizmu w przypadku odpowiedzialności za produkt może być jednak kwestionowana. Wprowadzenie nie naraża on producenta tego egzemplarza produktu, który wyrządził już szkodę, na odpowiedzialność wobec poszkodowanego, nadal jest jednak sprzeczny z założeniem dyrektywy, że o wadliwości produktu rozstrzyga moment wprowadzenia go do obrotu.

Regulacja dyrektywy 85/374/EWG zmierza do obciążenia odpowiedzialnością producenta gotowego produktu bądź producenta wadliwego surowca lub części, a także importera do Unii Europejskiej. Pośrednicy są odpowiedzialni tylko subsydiarnie, w razie niemożności identyfikacji producenta albo importera. Odpowiedzialność quasi-producenta służy natomiast ochronie poszkodowanych w razie trudności w ustaleniu tożsamości rzeczywistego

producenta. Co do zasady, odpowiedzialność na podstawie dyrektywy powinni ponosić zatem ci, którzy byli zaangażowani w proces produkcji wadliwego przedmiotu (choć niekoniecznie ci, którzy go wadliwie zaprojektowali). Wszystkie te osoby odpowiadają solidarnie. Jeżeli natomiast współprzyczyną szkody jest zachowanie osoby niebędącej producentem, importerskim czy dostawcą w rozumieniu art. 3 dyrektywy (ani poszkodowanym), o odpowiedzialności tej osoby rozstrzyga prawo krajowe, natomiast nie może ono wyłączyć ani ograniczyć odpowiedzialności producenta (art. 8(1) dyrektywy). W obu przypadkach – współodpowiedzialności osób wymienionych w art. 3 dyrektywy oraz współodpowiedzialności tych osób i innych podmiotów – o ewentualnych roszczeniach regresowych decyduje prawo krajowe.

Jednym z ważniejszych rozstrzygnięć dyrektywy, od początku budzącym wątpliwości co do celowości, a ostatnio także co do zgodności z Europejską Konwencją Praw Człowieka, jest ograniczenie odpowiedzialności producenta do 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu, który wyrządził szkodę. Kontrowersje wokół tego terminu dotyczą przede wszystkim tych produktów, które od początku były wadliwe, jednak albo ich wadliwość ujawniła się dopiero po dłuższym czasie, albo szkody przez nie wyrządzone powstały lub stały się widoczne z opóźnieniem. Wolno sądzić, że w odniesieniu do nowych technologii w praktyce może to dotyczyć przede wszystkim leków i urządzeń medycznych oraz innych produktów wykonanych z materiałów o niezwykłym długoterminowym bezpieczeństwie, a także narzędzi do przeszczepów uzyskanych przy zastosowaniu technologii genowej. Praktycznie wszystkie państwa członkowskie UE zachowały wypracowane przed wdrożeniem dyrektywy reżimy odpowiedzialności stosowane wcześniej także do szkód wyrządzonych przez produkty. Ich wspólną cechą jest to, że mają dużo szerszy zakres zastosowania niż tylko szkody wyrządzone przez produkty. Ich stosowanie do produktów polegało więc tylko na zastosowaniu ogólniejszych reguł do specyficznego stanu faktycznego, ewentualnie z pewną modyfikacją tych reguł. Dlatego można z dużym prawdopodobieństwem stwierdzić, że jakiegokolwiek przypadki wyrządzenia szkody przez wprowadzenie do obrotu dóbr niezapewniających wymaganego poziomu bezpieczeństwa, które nie byłyby objęte unijną regulacją odpowiedzialności za produkt, dadzą się rozstrzygnąć na podstawie tych reguł ogólnych. Tyle tylko, że będą to rozstrzygnięcia zróżnicowane w poszczególnych krajach, reżimy te różnią się bowiem zarówno co do przesłanek odpowiedzialności, jak i co do zakresu szkód podlegających naprawieniu. Nie zostanie zatem w tym obszarze osiągnięty zamierzony przez prawodawcę europejskiego efekt w postaci obniżenia kosztów transakcyjnych, a przez to ułatwienia przepływu towarów (niezależnie od kwestii trafności założenia leżącego u podstaw tych zamierzeń) oraz w praktyce zróżnicowany będzie poziom ochrony konsumentów w poszczególnych państwach. Konsekwencje te mogą być szczególnie widoczne w odniesieniu do dóbr niematerialnych (oprogramowania i treści cyfrowych), które przesyłane są siecią informatyczną, więc nie dotyczą ich niektóre przynajmniej faktyczne ograniczenia handlu.

Badając prawne uwarunkowania odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez nowe technologie oraz możliwe do zastosowania rozwiązania normatywne dokonano między innymi następujących ustaleń.

Rozwój praktyki stosowania prawa opartego na dyrektywie 85/374/EWG pozwala na postawienie tezy, że zarówno organy wytworzone z komórek macierzystych, jak i środki używane w terapii genowej, stanowią produkty w rozumieniu prawa europejskiego i za ich wadliwość odpowiada podmiot, który je wytworzył (prowadził proces, w którym zostały pozyskane). Stan ten nie powinien ulegać zmianie.

Biorąc pod uwagę zarówno treść dyrektywy, jak i sposób jej transpozycji i rozumienia przez państwa członkowskie, należy przychylić się do poglądu, że dobra niematerialne jako takie nie są produktami. Konsekwencje tego poglądu są jednak trudne do zaakceptowania. Po pierwsze, przyjęcie, że w momencie, gdy ten sam wytwór działalności przedsiębiorcy zostaje

wprowadzony do obrotu na materialnym nośniku, a nie on-line, staje się on produktem, co zmienia reguły odpowiedzialności producenta, nie da się uzasadnić funkcjonalnie. Po drugie, samo ograniczenie pojęcia produktu do przedmiotów materialnych nie ma przekonującego uzasadnienia. Żaden z motywów przemawiających za wprowadzeniem niezależnej od winy odpowiedzialności za produkt (potrzeba zapewnienia kompensacji szkód, sprawiedliwy rozkład ryzyka, rozłożenie ekonomicznego ciężaru szkody, prewencja) nie traci na znaczeniu w sytuacji, gdy szkodę wyrządził produkt wytwarzany i udostępniany w ramach działalności gospodarczej, ale nie mający postaci materialnej. Dlatego zasadne byłoby rozstrzygnięcie (czy to legislacyjne, czy w postaci wyroku TSUE), że dane mogą być produktem w rozumieniu dyrektywy, a ich udostępnianie odbiorcy stanowi wprowadzenie do obrotu.

Wiążą się z tym dalsze problemy, dotyczące już przedmiotów materialnych, do których funkcjonowania wykorzystywane są dane. Rozpowszechnienie technologii opartych na danych, które mogą pochodzić od innych osób niż twórca produktu powoduje, że istotne znaczenie ma rozumienie pojęcia „część składowa”. Inaczej niż w przypadku produktu, dyrektywa nie przesądza, że część składowa musi być przedmiotem materialnym. Biorąc pod uwagę datę powstawania dyrektywy, można z dużym prawdopodobieństwem przyjąć, że problematyka oprogramowania i treści cyfrowych nie była przez jej twórców rozważana. Tymczasem rola, jaką w złożonych produktach odgrywa oprogramowanie czy zawartość cyfrowa nie różni się niczym istotnym od roli komponentów materialnych w produktach tradycyjnych. Dlatego zasadne wydaje się zastosowanie przepisu o odpowiedzialności producentów części także do twórców oprogramowania i treści cyfrowych, jeżeli są one wadliwe i powodują wadliwość produktu. Co więcej, tak samo należałoby traktować dane nie zapisane w samym produkcie, ale udostępniane produktowi za pośrednictwem chmury. W obecnym stanie prawnym przyjęcie takiego rozwiązania bez równoczesnego uznania dóbr niematerialnych za produkty prowadziłoby jednak do niespójności prawa. Drugi problem wiąże się z tym, że już po wprowadzeniu produktu do obrotu oprogramowanie może zostać zmienione w drodze jego aktualizacji. W tym przypadku nie wydaje się zasadne obciążanie odpowiedzialnością producenta całego produktu, gdyż nie miał on już wpływu na powstanie wadliwości. Należy natomiast rozważyć rozszerzenie zakresu pojęcia „producenta części składowej” i związanej z tym odpowiedzialności na podmiot, który aktualizuje zawartość cyfrową produktu wcześniej wprowadzonego już do obrotu. Wiąże się z tym ogólniejszy problem obowiązku aktualizowania oprogramowania umożliwiającego funkcjonowanie produktów. Nie chodzi tu o aktualizację ulepszającą działanie produktu, ale chroniącą go przed wadliwym działaniem. Istnieją bowiem sytuacje, gdy produkt w chwili wprowadzenia go do obrotu nie jest wadliwy, ale następnie staje się takim, i to nie ze względu na zmiany w samym produkcie, a z powodu rozwoju zagrożeń zewnętrznych. Przyjęte w dyrektywie rozumienie wadliwości jako braku bezpieczeństwa, którego można w sposób uprawniony oczekiwać, pozwala uznać, że produkt, który nie zapewnia bezpieczeństwa przed nowopowstałymi zagrożeniami informatycznymi przez cały czas jego użytkowania jest produktem wadliwym. Za taką wadliwość powinien odpowiadać zarówno producent całości, jak i producent oprogramowania. Koncepcja taka jest o tyle uzasadniona, że pożądanego celu w postaci bezpieczeństwa produktu nie da się osiągnąć za pomocą samego obowiązku monitorowania bezpieczeństwa produktu i obowiązku ostrzegania o zagrożeniach, ponieważ użytkownik nie zna kodów oprogramowania i nie może samodzielnie zareagować na takie ostrzeżenie i usunąć zagrożenia.

Dość często podnoszonym w raportach krajowych problemem jest ograniczenie możliwości uzyskania odszkodowań ze względu na praktyczne trudności i koszty dowodzenia wady produktu i związku przyczynowego między nią a szkodą. Szybki rozwój technologii i wzrost jej zaawansowania najpewniej będą pogłębiały ten problem. Kwestia ta jest tylko połowicznie unormowana w dyrektywie – związek przyczynowy jest przesłanką odpowiedzialności, a ciężar jego udowodnienia spoczywa na poszkodowanym (art. 4), jednak technika dowodzenia jest rzeczą prawa krajowego. W praktyce poszczególnych krajów mogą zatem rozwijać się różne mechanizmy proceduralne ułatwiające ten dowód, aż do praktycznego przekreślenia

rozkładu ciężaru dowodu przyjętego w dyrektywie. Tendencja ta sama w sobie nie jest zła, prowadzi jednak do ograniczenia zakresu harmonizacyjnego działania dyrektywy. Należy więc rozważyć zastosowanie domniemania istnienia wady i związku przyczynowego w razie powstania szkody w następstwie używania produktu. Co do zasady bowiem to producent dysponuje większą wiedzą o zasadach działania produktu i potencjałem ekonomicznym pozwalającym ustalić rzeczywistą przyczynę szkody.

Wspomniany powyżej złożony charakter współczesnych produktów i udział wielu podmiotów w ich wytwarzaniu każe ponownie przemyśleć zagadnienie roszczeń regresowych producenta. Pozostawienie tej kwestii prawom krajowym, które stosują różne kryteria rozstrzygnięcia o końcowym rozłożeniu ciężaru odpowiedzialności powoduje, że dyrektywa nie prowadzi do powstania jednolitej struktury odpowiedzialności. Jeżeli jej celem było obciążenie kosztem naprawienia szkody podmiotu, który do tej szkody w największym stopniu się przyczynił, to cel ten nie został osiągnięty. Nie ma pewności, czy taki był cel prawodawcy europejskiego, byłby to jednak cel godny uwagi, jako że struktura roszczeń regresowych wpływa na spełnianie przez reguły odpowiedzialności przynajmniej dwóch jej funkcji – prewencji i sprawiedliwego rozłożenia ryzyka. Jest to szczególnie widoczne w odniesieniu do tych uczestników procesu wytwarzania produktu, którzy nie są producentami w rozumieniu dyrektywy i mogą odpowiadać za szkody tylko na innej podstawie, a którzy mają wpływ na wadliwość produktu – projektantów i twórców oprogramowania (jeżeli przyjmie się, że oprogramowanie nie stanowi części składowej produktu).

Ponownego rozważenia wymaga także kwestia, czy uzasadniona była decyzja prawodawcy europejskiego o jednolitym traktowaniu wszystkich kategorii produktów. Produktami, które być może zasługują na odrębną regulację są leki, a szybki postęp technologiczny w ich projektowaniu i produkcji wydaje się wzmocniać tę potrzebę. O specyfice tego właśnie produktu decyduje kilka cech. Po pierwsze, jego użytkownik nie podejmuje w pełni swobodnej decyzji o wyborze produktu i jego zastosowaniu – decyzja ta jest uwarunkowana jego stanem zdrowia oraz opiera się na wskazaniach lekarskich. Jeżeliby rozważać to w świetle funkcji odpowiedzialności jaką jest sprawiedliwy rozdział ryzyka, przemawiałoby to za wzmocnieniem pozycji poszkodowanego, na przykład przez wyłączenie możliwości podniesienia zarzutu ryzyka rozwojowego. Po drugie, w odniesieniu do leków szczególnie duże jest ryzyko wystąpienia szkód znacznie oddalonych w czasie od momentu użycia produktu, co rodzi trudności dowodowe (zwłaszcza wobec szerokiego dostępu do leków generycznych pochodzących od różnych producentów) i zwiększa praktyczne znaczenie czasowych ograniczeń odpowiedzialności. To także mogłoby uzasadniać złagodzenie ograniczeń odpowiedzialności. Po trzecie natomiast, pod pewnym względem leki są produktami z natury niebezpiecznymi, użyte w nich składniki aktywne wywołują bowiem, obok skutków leczniczych, także szkodliwe skutki uboczne i niebezpieczeństwa tego nie da się uniknąć (można o nim jedynie informować). W tym zakresie (ale tylko w tym zakresie) nie można mówić o wadzie produktu w postaci wady projektowej. Wydaje się jednak, że przyjęte w dyrektywie jednolite pojęcie wady jako braku bezpieczeństwa, którego można zasadnie oczekiwać, nadaje się do tego, by rozstrzygając o odpowiedzialności uwzględniać tę cechę leków.

Wiąże się z tym następna kwestia. Zarówno z punktu widzenia ochrony praw człowieka, jak i dla zapewnienia rzeczywiście sprawiedliwego rozkładu ryzyka, należy ponownie przemyśleć zasadność ograniczenia odpowiedzialności dziesięcioletnim terminem liczonym od daty wprowadzenia produktu do obrotu. Alternatywą może być wyłączenie zastosowania tego terminu w odniesieniu do szkód na osobie, ewentualnie połączone z kwotowym limitem odszkodowania za szkody niemajątkowe i utratę dochodu.

Raporty krajowe nie wykazały, by dostępność zarzutu ryzyka rozwojowego prowadziła obecnie do jakichś nieakceptowalnych społecznie czy gospodarczo skutków w dziedzinie odpowiedzialności. Z drugiej strony, jeżeli sprawdzałyby się obawy, że szybkie wprowadzanie



na rynek technologii niesprawdzonych co do długoterminowego bezpieczeństwa zwiększy zagrożenie dla interesów konsumentów, może zachodzić potrzeba wyłączenia tego zarzutu przynajmniej w odniesieniu do niektórych kategorii produktów. Obecny stan prawny, w którym dopuszczalność obrony tym zarzutem pozostawiona jest do decyzji prawodawcy krajowego jest właściwy, bo umożliwia szybką i adekwatną reakcję na mogące pojawić się zagrożenia, wyważoną na tyle, by nie spowolnić nadmiernie rozwoju technologicznego. Do zagadnienia objęcia ochroną innych dóbr osobistych niż życie i zdrowie należy podchodzić z dużą ostrożnością. Fakt, że niektóre nowoczesne technologie posługują się informacjami personalnymi, których dalsze użycie, przekazanie czy utrata (np. na skutek braku odpowiednich zabezpieczeń) może prowadzić do naruszenia prywatności czy godności, może uzasadniać przypisanie producentowi odpowiedzialności za niemajątkowe następstwa takiego zdarzenia. Taka decyzja wymagałaby jednak szerszego zbadania, jak kształtuje się obecnie ta odpowiedzialność w poszczególnych państwach członkowskich oraz w jakim zakresie problem rozwiązuje prawo o ochronie danych osobowych.

Wreszcie ponownego rozważenia wymaga pozycja nieprofesjonalnych wytwórców produktów w tym przypadku, gdy wytwarzają oni pewne dobra głównie na własny użytek, ale pewne ich ilości wprowadzają do obrotu (prosumentów). Sformułowanie art. 7 lit. c dyrektywy uzasadniałoby objęcie takich osób (np. wytwórców energii elektrycznej dystrybuowanej lokalnie) odpowiedzialnością. Wydaje się jednak, że nie byłoby to uzasadnione. Nie mają oni możliwości rozłożenia ciężaru odszkodowania na wiele podmiotów, ani nie odnoszą zysku, który jest istotny z punktu widzenia słusznego rozłożenia ryzyka, odpowiedzialność służyłaby więc głównie celom prewencyjnym.