

Η ΟΔΗΓΙΑ 85/374/ΕΟΚ  
ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ\*  
ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ  
ΤΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΩΝ  
ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΓΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Παντελία Π. Γκούρα

ΔΙΔΑΚΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ  
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2001

ΕΛΕΓΧΟΣ

**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ**

ΤΜΗΜΑ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΤΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΟΛΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

**Η ΟΔΗΓΙΑ 85/374/ΕΟΚ "ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ  
ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ"  
ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ  
ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΓΟΡΑ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**ΠΑΝΤΕΛΙΑ Π. ΓΚΟΥΡΑ**

ΧΗΜΙΚΟΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΑΘΗΝΩΝ



00138310

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ	
ΑΡ. ΕΙΣ.	38310
ΣΟΜΤ.	23986, 22720
ΤΑΞΙΝ.	658.56 ΓΚ
ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ	

**ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 2001**

**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ:** Η ΟΔΗΓΙΑ 85/374/ΕΟΚ "ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΠΑΡΑΓΩΓΟΥ ΓΙΑ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ" ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΟΥΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΑΓΟΡΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:** ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ, ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ, ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ**

Ο αντικειμενικός σκοπός της εργασίας είναι η αξιολόγηση της συμβολής της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ στην προστασία των καταναλωτών και στη βελτίωση του επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας των κυκλοφορούντων στην Ευρωπαϊκή αγορά προϊόντων. Η μεθοδολογική προσέγγιση που ακολουθήθηκε περιλαμβάνει την ανάλυση των διατάξεων της Οδηγίας από την άποψη της ασφάλειας των καταναλωτών και βασίζεται στις βιβλιογραφικές αναφορές και στις απόψεις - προτάσεις των ενδιαφερομένων φορέων που κλήθηκαν να ανταποκριθούν στην πρόσκληση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής - μέσω της Πράσινης Βίβλου - για προβληματισμό και διάλογο σχετικά με την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Το βασικό συμπέρασμα είναι ότι η Οδηγία εκπληρώνει σε μεγάλο βαθμό τους στόχους της για την καθιέρωση ενός κοινού παρονομαστή αρχών και μεθόδων εκτίμησης των ευθυνών που φέρουν οι παραγωγοί για ελαττωματικά προϊόντα και τη δημιουργία ενός συνεκτικού κανονιστικού πλαισίου που βασίζεται στην κατανομή των κινδύνων μεταξύ των καταναλωτών και των παραγωγών. Γενικά δεν αναφέρονται προβλήματα από την εφαρμογή της, ενώ ο αριθμός των αγωγών είναι περιορισμένος. Παράλληλα όμως είναι κοινή διαπίστωση ότι πολλές υποθέσεις περί ευθύνης προϊόντων εκδικάζονται συνήθως με βάση το εθνικό δίκαιο περί αδικοπραξιών που ισχύει στα κράτη μέλη. Κατά συνέπεια υπάρχουν σημεία που χρήζουν περαιτέρω έρευνας και μελέτης ώστε να διαπιστωθεί η σκοπιμότητα της ενδεχόμενης μελλοντικής μεταρρύθμισης της Οδηγίας και η ανάληψη δράσεων από την πλευρά της Επιτροπής στα πλαίσια της ευρύτερης κοινοτικής πολιτικής για την προστασία των καταναλωτών.

# ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Σελ.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	i
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΧΗΜΑΤΩΝ - ΠΙΝΑΚΩΝ	ii
ΠΡΟΛΟΓΟΣ	1
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	5
<b>Κεφάλαιο 1</b>	<b>12</b>
<b>Η ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ</b>	
1.1 Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ	12
1.2 Η "ΝΕΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ" ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ	20
1.3 Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ	23
<b>Κεφάλαιο 2</b>	<b>28</b>
<b>Η ΟΔΗΓΙΑ 85/374/ΕΟΚ</b>	
2.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ	29
2.2 Η ΠΡΑΣΙΝΗ ΒΙΒΛΟΣ	33
2.3 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΑΥΤΗΣ	34
2.3.1 Αρχές της Οδηγίας	35
2.3.2 Η έννοια του Προϊόντος	36
2.3.3 Ο Παραγωγός	39
2.3.4 Ο Ορισμός του Ελαττωματικού Προϊόντος	42
2.3.4.1 Διάκριση Ελαττωμάτων	46
2.3.5 Απαλλαγές του Παραγωγού από την Ευθύνη	50
2.3.6 Το Βάρος της Απόδειξης	56
2.3.7 Είδη και Όρια Ζημιών	63
2.3.8 Προθεσμία Παραγραφής της Ευθύνης	66
2.3.9 Συνυπαιτιότητα και εξαιρέσεις από την ευθύνη	68

(συνέχεια)	Σελ.
<b>2.4 ΑΛΛΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ</b>	69
2.4.1 Διαφάνεια	69
2.4.2 Υποχρέωση Ασφάλισης	70
2.4.3 Πρόσβαση στη δικαιοσύνη	73
<b>Κεφάλαιο 3</b>	83
<b>Η ΟΔΗΓΙΑ 85/374/ΕΟΚ ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ</b>	
<b>3.1 ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ</b>	84
3.1.1 Νομοθετικό Πλαίσιο	85
3.1.2 Σημαντικά Οικονομικά Στοιχεία	87
<b>3.2 ΤΑ ΕΠΙΜΑΧΑ ΣΗΜΕΙΑ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</b>	90
3.2.1 Απαλλαγή των παραγωγών λόγω "κινδύνων ανάπτυξης"	90
3.2.2 Το βάρος της απόδειξης	94
3.2.3 Προθεσμία παραγραφής της ευθύνης	95
3.2.4 Δυνατότητα συλλαγικών αγωγών	96
3.2.5 Γενικές Παρατηρήσεις	97
<b>Κεφάλαιο 4</b>	102
<b>ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΛΑΙΣΙΟ</b>	
4.1 ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ	103
4.2 ΙΑΠΩΝΙΑ	110
4.3 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ	112
<b>Κεφάλαιο 5</b>	119
<b>ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ</b>	
<b>ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΠΗΓΕΣ</b>	127
<b>ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ</b>	134
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι - Οδηγία 85/374/ΕΟΚ	
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ - Οδηγία 99/34/ΕΚ	

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να εκφράσω τις ιδιαίτερες ευχαριστίες μου στην Αναπληρώτρια Καθηγήτρια κα Κορνηλία Δελούκα-Ιγγλέση για την καθοδήγηση και τη συνεχή υποστήριξή της. Οι συμβουλές και οι υποδείξεις της ήταν πολύτιμες για την εκπόνηση της διπλωματικής εργασίας.

Οφείλω επίσης ένα μεγάλο ευχαριστώ στο σύζυγό μου Αντώνη για την αμέριστη κατανόηση και συμπαράσταση στις στέλειωτες ώρες μελέτης τα τελευταία χρόνια.

Πανεπιστήμιο Πατρών

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΣΧΗΜΑΤΩΝ - ΠΙΝΑΚΩΝ**

		Σελ.
<b>ΣΧΗΜΑ 1.1</b>	Εξέλιξη των πρωτοβουλιών για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας, της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και τη διάχυση της ποιότητας	23
<b>ΣΧΗΜΑ 1.2</b>	Το Ευρωπαϊκό Σπίτι της Ποιότητας	25
<b>ΣΧΗΜΑ 3.1</b>	Οι πιέσεις που δέχονται οι παραγωγοί	84
<b>ΣΧΗΜΑ 4.1</b>	Τα μοντέλα Προστασίας των Καταναλωτών	114
<b>ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1</b>	Διαδικασία της έρευνας και ανάπτυξης νέου φαρμάκου	88

# ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η αλματώδης τεχνολογική πρόοδος των τελευταίων δεκαετιών συντέλεσε στη βελτιστοποίηση της παραγωγικής διαδικασίας και την εισαγωγή αυτοματισμών με αποτέλεσμα τη μείωση του κόστους και τη διαθεσιμότητα πληθώρας αγαθών σε ολόένα και μεγαλύτερες ομάδες του πληθυσμού.

Ωστόσο δεν εξάλειψε τους κινδύνους που ενέχει η χρήση των προϊόντων για την υγεία και την περιουσία των καταναλωτών. Αντίθετα, η πιθανότητα ατυχήματος ή ζημιάς μεγιστοποιείται όσο αυξάνεται ο αριθμός των αγαθών, συχνά ιδιαίτερα πολύπλοκων και σύνθετων, καθώς η μαζικοποίηση της κατανάλωσης συνεπάγεται και μαζικοποίηση του κινδύνου. Έχουμε άφθονα παραδείγματα ατυχημάτων από τη χρήση αγαθών ή υπηρεσιών - υπολογίζονται σε 4 με 5 εκατομμύρια ετησίως για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα, το 80% από τα οποία επέρχεται στην ιδιωτική σφαίρα των καταναλωτών<sup>1</sup>.

Παρόλο όμως που οι καταναλωτές αποτελούσαν πάντοτε μία σημαντική οικονομική ομάδα στο κοινωνικό σύνολο, είχαν χαμηλή διαπραγματευτική ικανότητα γιατί δεν διέθεταν την ανάλογη οργάνωση και εκπροσώπηση στη διαμόρφωση πολιτικής για να προασπίσουν τα συμφέροντα και τα δικαιώματά τους. Κατά συνέπεια η διορθωτική παρέμβαση της Πολιτείας μέσα στα πλαίσια του κοινωνικού κράτους δικαίου θεωρήθηκε επιβεβλημένη.

Έτσι, σε συνδυασμό και με την ανάπτυξη του καταναλωτικού κινήματος στις δεκαετίες του 1960 και 1970 που άσκησε οργανωμένη πίεση, το σύγχρονο κράτος δικαίου δημιούργησε ένα σημαντικό νομοθετικό υπόβαθρο μέσω του οποίου διασφαλίζεται καταρχήν η ποιότητα και η ασφάλεια των προϊόντων και κατ' επέκταση η προστασία της υγείας και της περιουσίας των καταναλωτών.

Στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας υπάρχει μία σειρά από κοινοτικά μέτρα που καθορίζουν τις προδιαγραφές για τα χαρακτηριστικά των προϊόντων,



οι οποίες ενίοτε συνοδεύονται από λεπτομερείς μηχανισμούς προστασίας, καθώς και μέτρα για την προστασία των οικονομικών και νομικών συμφερόντων των καταναλωτών. Αξίζει να αναφερθούμε σε μερικά από τα σημαντικότερα κείμενα, όπως: την Οδηγία 65/65/ΕΟΚ της 26<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 1965 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα<sup>2</sup>, την Οδηγία 84/450/ΕΟΚ της 10<sup>ης</sup> Σεπτεμβρίου 1984 σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση<sup>3</sup>, την Οδηγία 88/378/ΕΟΚ της 3<sup>ης</sup> Μαΐου 1988 σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών<sup>4</sup>, την Οδηγία 89/107/ΕΟΚ της 21<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τις πρόσθετες ουσίες στα τρόφιμα<sup>5</sup>, την Οδηγία 93/13/ΕΟΚ της 5<sup>ης</sup> Απριλίου 1993 σχετικά με τις καταχρηστικές ρήτρες των συμβάσεων<sup>6</sup>, κ.ά. Εξέχουσα θέση μεταξύ αυτών κατέχει η οριζόντια φύσεως Οδηγία 92/59/ΕΟΚ της 29<sup>ης</sup> Ιουνίου 1992 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων<sup>7</sup>. Ο σκοπός της είναι η διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων που διατίθενται στην Ευρωπαϊκή αγορά και εφαρμόζεται όταν δεν υπάρχουν ειδικές διατάξεις στις κοινοτικές ρυθμίσεις που να διέπουν την ασφάλεια συγκεκριμένων προϊόντων ή όταν υπάρχουν κενά στις υπάρχουσες διατάξεις. Έχει συνεπώς συμπληρωματικό χαρακτήρα, ενώ δρα κυρίως προληπτικά με την επιβολή υποχρεώσεων που αφορούν τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά και με τη θέσπιση μηχανισμών παρακολούθησης και ελέγχου για τα προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί.

Το σημαντικότερο θέμα που δημιουργείται στη συνέχεια είναι σε περίπτωση που τελικά προκληθεί ζημία από μη ασφαλές προϊόν, παρόλες τις προφυλάξεις που πιθανό να έχουν ληφθεί είτε από την ίδια την επιχείρηση είτε από τη νομοθεσία, ποιος θα ευθύνεται για την αποκατάστασή της. Το ότι ο καταναλωτής θα πρέπει να αποζημιωθεί για κάθε είδους ζημία που υπέστη, είτε στην περιουσία του είτε πολύ περισσότερο στην υγεία του, είναι ολοφάνερο και απόλυτα συμβατό με το κοινό περί δικαίου αίσθημα.

Η εύλογη απάντηση στο πιο πάνω ερώτημα είναι "ο παραγωγός" αφού αυτός φέρει την ευθύνη της παραγωγής και επομένως η υποχρέωσή του να αποκαταστήσει τις βλάβες που προκάλεσαν τα προϊόντα του εντάσσεται στα πλαίσια των υπολοίπων επιχειρηματικών κινδύνων. Άλλωστε, είναι σε θέση να προβεί σε "ασφάλιση ευθύνης", επιμερίζοντας το κόστος με μία μικρή αύξηση της τιμής του προϊόντος του τους τελικούς καταναλωτές. Όμως το μερίδιο του

κινδύνου που είναι διατεθειμένοι να φέρουν οι παραγωγοί παραμένει αντικείμενο αντιπαράθεσης μεταξύ των παραγωγικών τάξεων και των καταναλωτών και σχετίζεται με το είδος της ευθύνης και την αντίστοιχη νομική θεμελίωσή της.

Η καταγωγή του δικαίου ευθύνης για τα προϊόντα είναι οι ΗΠΑ όπου χρονολογείται ήδη από το 1950 με κύριο χαρακτηριστικό την ευρεία εφαρμογή της αδικοπρακτικής βάσης και την ευθύνη χωρίς ππαισμά ή αντικειμενική ευθύνη (strict liability in tort) του παραγωγού (και όσων συμμετέχουν στην παραγωγική διαδικασία) που εδραιώνει έτσι ένα καθεστώς δίκαιης κατανομής του κινδύνου εξασφαλίζοντας την αποζημίωση των θυμάτων από ελαττωματικά προϊόντα.

Βασικές έννοιες του Αμερικανικού δικαίου έπαιξαν σημαντικό ρόλο στη διαμόρφωση της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ<sup>8</sup> που καθιέρωσε την αρχή της αντικειμενικής ευθύνης σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Οι στόχοι της Οδηγίας είναι φαινομενικά αντικρουόμενοι, αλλά κατ' ουσία συμπληρωματικοί μεταξύ τους. Ο πρώτος στόχος είναι η προστασία του ζημιωθέντος από ελαττωματικό προϊόν. Η Οδηγία αναφέρεται στον "ζημιωθέντα", έννοια ευρύτερη εκείνης του "καταναλωτή", ώστε να περιλαμβάνει κάθε φυσικό πρόσωπο που ενεργεί ακόμη και για επαγγελματικούς σκοπούς, τουλάχιστον όσον αφορά εκείνους που υπέστησαν ζημία στη σωματική τους ακεραιότητα. Ο δεύτερος στόχος είναι ότι η προστασία των ζημιωθέντων δεν πρέπει να επιβαρύνει υπερβολικά τους παραγωγούς ώστε να αποτραπούν δυσμενείς επιπτώσεις στην τεχνική και οικονομική ανάπτυξη και την καινοτομία. Αυτοί οι δύο στόχοι συνοψίζονται σε δύο βασικές αρχές: ο παραγωγός είναι υπεύθυνος ανεξαρτήτως ππαισματος όσον αφορά την ασφάλεια του προϊόντος του, αλλά η ευθύνη του περιορίζεται με πολλούς τρόπους.

Παρά το γεγονός ότι το περιεχόμενο της Οδηγίας έχει λάβει αρνητική κριτική για περιορισμό και νόθευση της "αντικειμενικότητας" της ευθύνης του παραγωγού, δεν παύει να αποτελεί ένα σημαντικό σταθμό στην προστασία των

καταναλωτών και ένα ουσιαστικό παράγοντα βελτίωσης της ποιότητας και της ασφάλειας των κυκλοφορούντων στην Ευρωπαϊκή αγορά προϊόντων.

#### ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

---

1. Βλ. Κορνηλία Δελούκα-Ιγγλέση, Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή, 1998, σελ. 22, Υποσημείωση 1.
2. ΕΕ L 22 της 9.2.1965.
3. ΕΕ L 250 της 19.9.1984.
4. ΕΕ L 187 της 16.7.1988.
5. ΕΕ L 40 της 11.2.1989.
6. ΕΕ L 95 της 21.4.1993.
7. ΕΕ L 228 της 11.8.1992.
8. ΕΕL 210 της 7.8.1985

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η δραστηριοποίηση της Κοινότητας σε μία πολιτική προστασίας των καταναλωτών υπήρξε επιβεβλημένη τόσο για την ενίσχυση της δυνατότητας των ασθενέστερων πολιτών-καταναλωτών να προασπίζονται τα συμφέροντά τους έναντι των ισχυρότερων παραγωγών, όσο και για την εξάλειψη των προβλημάτων που δημιουργούσε η ανομοιομορφία των εθνικών νομοθεσιών στο διακοινοτικό εμπόριο που αναχαίτιζαν την πορεία προς τη δημιουργία μιας ολοκληρωμένης ενιαίας εσωτερικής αγοράς. Ωστόσο, στην Ιδρυτική Συνθήκη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας που υπεγράφη στη Ρώμη στις 25 Μαρτίου 1957 δεν προβλέφθηκε ρητά μία ειδική πολιτική για την προστασία των Ευρωπαίων καταναλωτών<sup>1</sup>.

Έτσι επελέγη αρχικά μία παρεμβατική πολιτική μέσω της εναρμόνισης των νομοθεσιών του ιδιωτικού δικαίου των κρατών μελών που θεμελιωνόταν στο άρθρο 100 και αργότερα 100Α της Συνθήκης ΕΟΚ. Ο κοινοτικός νομοθέτης υπήρξε ιδιαίτερα παραγωγικός όσον αφορά την έκδοση οδηγιών με τις οποίες επιτυγχάνονταν η προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών σε θέματα προστασίας του καταναλωτή. Παράλληλα, διευκολυνόταν η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και των υπηρεσιών μεταξύ των κρατών μελών και διασφαλιζόταν η ομοιομορφία των συνθηκών του ανταγωνισμού<sup>1</sup>.

Η επίσημη αναγνώριση της πολιτικής για τους καταναλωτές πραγματοποιείται για πρώτη φορά με τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση ή Συνθήκη του Μάαστριχτ. Με τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣυνθΕΕ) η προστασία των καταναλωτών εντάσσεται στις δράσεις που θα πρέπει να αναπτύσσει η Κοινότητα για να επιτύχει την αποστολή της, ενώ με το άρθρο 129Α της Συνθήκης εισάγεται για πρώτη φορά στο πρωτογενές κοινοτικό δίκαιο μία ανεξάρτητη και αυτόνομη πολιτική για τους καταναλωτές. Θα πρέπει να τονισθεί ότι η Κοινότητα έχει εν προκειμένω συντρέχουσα αρμοδιότητα και η υλοποίηση του "υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών" που

προβλέπεται στην παρ. 1 του άρθρου 129Α ΣυνθΕΕ θα πρέπει να γίνεται αυστηρά υπό το πρίσμα της αρχής της επικουρικότητας<sup>1</sup>.

Η Συνθήκη του Άμστερνταμ επεκτείνει τον αντικειμενικό σκοπό της Συνθήκης του Μάαστριχτ για την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών περαιτέρω, αναγνωρίζοντας τις οικονομικές και κοινωνικές αλλαγές και τις αυξανόμενες προσδοκίες των καταναλωτών για την προστασία των δικαιωμάτων τους. Ακόμα, ορίζει ότι η προστασία των καταναλωτών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των άλλων κοινοτικών πολιτικών και δραστηριοτήτων, γεγονός που έχει εξαιρετικά μεγάλη σημασία για την προστασία των καταναλωτών στο βαθμό που πρακτικά αυτό σημαίνει ότι οποιοδήποτε κοινοτικό νομοθέτημα δεν θα μπορεί στο εξής να λαμβάνεται εάν δεν προσφέρει παράλληλα και επαρκή προστασία στους καταναλωτές<sup>1</sup>.

Οι προεργασίες της Κοινότητας για την κατάρτιση της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ εξελίχθηκαν παράλληλα με την δημιουργία μίας πολιτικής υπέρ του καταναλωτή. Το έναυσμα έδωσε η πληθώρα των ατυχημάτων από τη χρήση τυποποιημένων ειδών διατροφής και φαρμάκων, κυρίως όμως η περίπτωση του φαρμάκου Contegran (Θαλιδομίδη). Ωστόσο, οι οξύτερες αντιπαραθέσεις σε κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο κάθε φορά που δινόταν στη δημοσιότητα ένα προσχέδιο οδηγίας δεν επέτρεπαν την έκδοσή της.

Δέκα χρόνια μετά την παρουσίαση του πρώτου σχεδίου της που χαρακτηρίστηκαν από έντονες διενέξεις και διαπραγματεύσεις, το Συμβούλιο των Υπουργών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας κατέληξε, στις 25 Ιουλίου 1985, σε μία από καιρό αναμενόμενη ομοφωνία και υιοθέτησε την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων. Στόχος της Οδηγίας είναι η προστασία των καταναλωτών από ζημιές στην υγεία και την περιουσία τους λόγω ελαττωματικών προϊόντων και η ενθάρρυνση της βελτίωσης της ποιότητας και της ασφάλειας των προϊόντων στην εσωτερική αγορά μέσω ενός όσο το δυνατόν πιο συνεκτικού κανονιστικού πλαισίου που θα βασίζεται στη δίκαια κατανομή των κινδύνων που υπέχει η σύγχρονη

παραγωγή προϊόντων. Η δημιουργία του πλαισίου αυτού επιδιώκεται με την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα της ευθύνης των προϊόντων ώστε να μειωθούν οι διαφορές που στρεβλώνουν τον ανταγωνισμό και επηρεάζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων.

Παρά τις επικρίσεις που έχει δεχθεί από μερίδα μελετητών η Οδηγία αποτέλεσε μία σημαντική κατάκτηση του καταναλωτικού κινήματος γιατί είναι το πρώτο κοινοτικό μέτρο στον τομέα της ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα. Συγκεκριμένα το άρθρο 1 εισάγει την αρχή της αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού σε περίπτωση ζημίας που προκαλείται λόγω του ελαττωματικού χαρακτήρα του προϊόντος του. Ο ζημιωθείς δεν υποχρεούται πλέον να αποδείξει την υπαιτιότητα (πρόθεση, βαριά ή ελαφρά αμέλεια) του παραγωγού, αλλά το ελάττωμα του προϊόντος, τη ζημία και τη σχέση αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

Όστόσο προβλέπονται κάποιες παρεκκλίσεις από το γράμμα των διατάξεων, και κυρίως η δυνατότητα της απαλλαγής του παραγωγού από την ευθύνη όταν αποδείξει ότι το προϊόν σε κυκλοφορία δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη ελαττώματος ("κίνδυνοι ανάπτυξης"). Η ύπαρξη αυτής της απαλλακτικής ρήτρας κάνει αρκετούς μελετητές να μιλούν για νόθο αντικειμενική ευθύνη, δηλαδή υποκειμενική ευθύνη με αντεστραμμένο το βάρος της απόδειξης. Επιπλέον το αρχικό κείμενο της Οδηγίας εξαιρούσε από την έννοια του προϊόντος τις πρώτες ύλες της γεωργίας και τα προϊόντα κυνηγίου και προέβλεπε τη θέσπιση ανώτατου οικονομικού ορίου για αποζημιώσεις, λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών οφειλόμενων σε πανομοιότυπα αντικείμενα με το ίδιο ελάττωμα.

Μετά από τις κρίσεις που προκλήθηκαν από τα σκάνδαλα της "διοξίνης" και των "τρελών αγελάδων" θεωρήθηκε απαραίτητη η πρώτη τροποποίηση της Οδηγίας ώστε να περιλαμβάνει και τις γεωργικές πρώτες ύλες που δεν έχουν υποστεί μεταποίηση. Έτσι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανταποκρινόμενη στις πιέσεις του καταναλωτικού κινήματος εξέδωσε την Οδηγία 99/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου "για την τροποποίηση της

οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων<sup>12</sup>.

Παράλληλα, τον Ιούλιο του 1999 η Επιτροπή επεδίωξε, μέσω της Πράσινης Βίβλου<sup>3</sup> για την αστική ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων την οποία εξέδωσε τον Ιούλιο του 1999, να προωθήσει τον προβληματισμό και τη συζήτηση για τη σκοπιμότητα και το είδος των μεταρρυθμίσεων που απαιτούνται προκειμένου να υπάρξει, αφενός μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου για τα ενδιαφερόμενα μέρη και αφετέρου καλύτερα και ασφαλέστερα προϊόντα. Ο στόχος ήταν να συγκεντρώσει πληροφορίες από όλους τους ενδιαφερόμενους (οικονομικούς φορείς, καταναλωτές, ασφαλιστικές εταιρίες και δημόσια διοίκηση) προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ εξακολουθεί να πληροί τους στόχους που έχει θέσει δεδομένων των νέων κινδύνων τους οποίους θα έχει να αντιμετωπίσει η Ευρωπαϊκή κοινωνία κατά τη νέα χιλιετία. Βάσει αυτών των στοιχείων και άλλων διαθέσιμων πληροφοριών, η Επιτροπή δεσμεύθηκε να υποβάλλει Έκθεση όπου θα αξιολογούνται τα επιχειρήματα των ενδιαφερομένων και θα συνάγονται συμπεράσματα για τις ενέργειες και δράσεις που θα αναληφθούν στο μέλλον.

Συγκεκριμένα τα σημεία που εστιάζεται η Πράσινη Βίβλος αφορούν τον αντίκτυπο της Οδηγίας στην απρόσκοπτη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των πολιτών, την ανταγωνιστικότητα και τη δυνατότητα καινοτομίας βιομηχανίας, καθώς και τις επιπτώσεις στο χρηματοπιστωτικό τομέα (ασφαλίσεις). Οι ενδιαφερόμενοι κλήθηκαν να απαντήσουν σε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων αιτιολογώντας με επιχειρήματα και δεδομένα τη θέση τους. Παράλληλα η Επιτροπή προτείνει κάποιες εναλλακτικές λύσεις σε επίμαχα ζητήματα για να χρησιμεύσουν ως κατευθυντήριες οδηγίες του διαλόγου που θα ξεκινούσε. Στα θέματα που εξετάζονται περιλαμβάνονται :

- ◆ Το είδος των αγαθών και ζημιών που καλύπτονται
- ◆ Το βάρος της απόδειξης

- ◆ Η εφαρμογή της απαλλαγής λόγω "κινδύνων ανάπτυξης" και η πιθανότητα κατάργησής της
- ◆ Η αξιολόγηση της δυνατότητας υποχρεωτικής ασφάλισης κατά κινδύνων της ελαττωματικής παραγωγής
- ◆ Η προθεσμία παραγραφής της ευθύνης και τα οικονομικά όρια
- ◆ Η ενημέρωση για την επίλυση των περιπτώσεων που προκαλούνται από ελαττωματικά προϊόντα
- ◆ Η ευθύνη του προμηθευτή
- ◆ Η πρόσβαση στη δικαιοσύνη

Ο σκοπός της παρούσας εργασίας είναι η διερεύνηση της συμβολής της Οδηγίας, όπως τροποποιήθηκε, στην προστασία των καταναλωτών και στη βελτίωση του επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας των κυκλοφορούντων στην Ευρωπαϊκή αγορά προϊόντων. Προκειμένου να δώσουμε μία ολοκληρωμένη εικόνα των συνθηκών τις οποίες υιοθέτησε η Οδηγία και των μετέπειτα εξελίξεων της κοινοτικής πολιτικής για την προστασία των καταναλωτών, ακολουθήσαμε την παρακάτω διάρθρωση:

Στο Κεφάλαιο 1 γίνεται μία συνοπτική παρουσίαση των σημαντικότερων σταθμών στη διαμόρφωση της κοινοτικής πολιτικής για την προστασία του καταναλωτή. Ξεκινώντας από την ιδρυτική Συνθήκη της Ρώμης (1957) και καταλήγοντας στη Συνθήκη του Άμστερνταμ (1997) περιγράφουμε τα προγράμματα δράσης, τις προσπάθειες τεχνικής εναρμόνισης και τέλος, την ανάδειξη της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Ποιότητας που αποτελεί πλέον την κοινή βάση για κάθε κοινοτική πρωτοβουλία.

Στο Κεφάλαιο 2 επιχειρούμε την ανάλυση των διατάξεων της Οδηγίας σε συνδυασμό με τα σημεία αναθεώρησης και τις προτάσεις που θέτει η Επιτροπή στην Πράσινη Βίβλο, λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια-προτάσεις των ενδιαφερομένων φορέων που απάντησαν. Οι διαδοχικές κρίσεις της "διοξίνης" και των "τρελών αγελάδων" και οι επιπτώσεις τους σε όλη την αλυσίδα της παραγωγής (τρόφιμα, φάρμακα, καλλυντικά) έκαναν εμφανή την ανάγκη ύπαρξης του καλύτερου δυνατού συστήματος για την πρόληψη του κινδύνου



από ελαττωματικά προϊόντα, αλλά και για την προστασία των θυμάτων των ζημιών που γεννώνται λόγω των περιορισμών στη γνώση και των ατελειών της παραγωγής. Κατά συνέπεια εξετάζουμε τα άρθρα της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ για να διαπιστώσουμε κατά πόσο ικανοποιούν το αίτημα για προστασία της υγείας και της περιουσίας των καταναλωτών και σε ποιο βαθμό είναι απαραίτητη η αναθεώρηση των διατάξεων της σε συνδυασμό με άλλα σημαντικά ζητήματα (πρόσβαση στη δικαιοσύνη, διαφάνεια) που εντάσσονται στο γενικότερο πλαίσιο της πολιτικής για την προστασία των καταναλωτών.

Στο Κεφάλαιο 3 εξετάζονται οι πρακτικές επιπτώσεις από την εφαρμογή της Οδηγίας στον τομέα των φαρμάκων. Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι η πλέον εκτεθειμένη σε αντιδίκιες λόγω της ιδιαίτερης πολυπλοκότητας των μηχανισμών του ανθρώπινου σώματος και της διασύνδεσής της με τον ευαίσθητο χώρο της υγείας. Επίσης τα φάρμακα αποτελούν παράλληλα ένα εμπορικό προϊόν, αλλά και ένα κοινωνικό αγαθό. Τα όρια που διαχωρίζουν τη μία ιδιότητα από την άλλη δεν είναι συνήθως εύκολα διακριτά και η ισορροπία μεταξύ τους λεπτή. Γι αυτό και καταθέτουμε τους προβληματισμούς μας που γεννιούνται από τη συζήτηση για την τροποποίηση των παρακάτω σημείων : 1. Απαλλαγή των παραγωγών από την ευθύνη σε περίπτωση "κινδύνων ανάπτυξης", 2. Το βάρος της απόδειξης, 3. Η προθεσμία παραγραφής της ευθύνης και 4. Η δυνατότητα της ομαδικής εκπροσώπησης για ίδιες ζημίες από πανομοιότυπα σκευάσματα.

Στο Κεφάλαιο 4 γίνεται μία σύντομη παρουσίαση του καθεστώτος αντικειμενικής ευθύνης που ισχύει στις ΗΠΑ και την Ιαπωνία με έμφαση στις βασικότερες διαφορές στο δίκαιο της αστικής ευθύνης για τα προϊόντα, που άλλωστε είναι κατά κύριο λόγο δημιούργημα του διεθνούς δικαίου. Οι ΗΠΑ αποτέλεσαν τον πρόδρομο της εξέλιξης, ενώ η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ το υπόδειγμα για τη διαμόρφωση της πολιτικής περί ευθύνης του παραγωγού όχι μόνον των κρατών μελών, καθώς και των υπό ένταξη κρατών, αλλά και χωρών όπως η Ιαπωνία. Η βασική διαπίστωση είναι ότι, κυρίως ελλείψει ενός συστήματος κοινωνικής ασφάλισης, οι ΗΠΑ ανέπτυξαν ένα προστατευτικό μοντέλο θεωρώντας τους καταναλωτές μία ευάλωτη ομάδα της κοινωνίας που πρέπει να προστατευθεί από τους κινδύνους της βιομηχανικής παραγωγής, ενώ η Ευρώπη και η Ιαπωνία, προτίμησαν το δρόμο της ισόρροπης κατανομής των

κινδύνων αντιμετωπίζοντας τους καταναλωτές σαν μία σημαίνουσα και αυτόνομη ομάδα της κοινωνίας, ικανή να προασπίσει τα συμφέροντά της απέναντι στις άλλες ομάδες.

Στο Κεφάλαιο 5 παρατίθενται τα συμπεράσματα που προκύπτουν και υποδεικνύονται σημεία μόχλευσης για μελλοντικές νομοθετικές ρυθμίσεις ή ανάληψη δράσης από την Επιτροπή. Η βασική διαπίστωση είναι η συμβολή της Οδηγίας στην καθιέρωση ενός κοινού παρονομαστή αρχών και μεθόδων εκτίμησης των ευθυνών στα κράτη μέλη. Ωστόσο είναι επιτακτική η ανάγκη να διερευνηθούν τα περιστατικά των ζημιών που είχαν σοβαρές συνέπειες για τους καταναλωτές ώστε να υπάρχει σαφής εκτίμηση του επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων που κυκλοφορούν στην Ευρωπαϊκή αγορά. Τελικά το ζήτημα που τίθεται, σε διεθνές επίπεδο, δεν αφορά τη δημιουργία μηχανισμών για την επίτευξη της ισορροπίας μεταξύ των συμφερόντων των καταναλωτών και των παραγωγών, αλλά μεταξύ της ασφάλειας των προϊόντων και της ευθύνης των παραγωγών. Οι ρυθμιστικές διατάξεις για την ασφάλεια των προϊόντων και η ώθηση της πολιτικής ποιότητας προάγουν την αξία της πρόληψης και ενισχύουν το αίσθημα της ευθύνης των παραγωγών, ενώ το δίκαιο περί ευθύνης για τα προϊόντα έρχεται να δράσει κατασταλτικά στις περιπτώσεις που δεν λειτούργησαν αποτελεσματικά τα προηγούμενα.

## **ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

---

1. Πρβλ. Κορνηλία Δελούκα-Ιγγλέση, Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή, 1998, σελ. 25 επ.
2. ΕΕ L 141 της 4.6.1999.
3. COM(1999)396 τελικό της 28.7.1999.

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

## Η ΚΟΙΝΟΤΙΚΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

Η ανάγκη για την προστασία του καταναλωτή δεν είναι καινούριο αίτημα. Υπήρχε από την στιγμή που άρχισε να αναπτύσσεται το μοντέλο της βιομηχανικής και, αργότερα, της μεταβιομηχανικής κοινωνίας με κύρια χαρακτηριστικά τη μηχανοποίηση, τη μαζικοποίηση και την τυποποίηση της παραγωγής των προϊόντων και των υπηρεσιών. Παρόλο που οι καταναλωτές αποτελούσαν πάντοτε μία σημαντική οικονομική ομάδα, είχαν χαμηλή διαπραγματευτική ικανότητα γιατί δεν διέθεταν την ανάλογη εκπροσώπηση στην διαμόρφωση πολιτικής, και επομένως η φωνή τους δεν έβρισκε απήχηση.

### 1.1 Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΚΟΙΝΟΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΩΝ

Η ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας στις 25 Μαρτίου 1957 με την υπογραφή της Συνθήκης της Ρώμης έφερε τους Ευρωπαίους καταναλωτές αντιμέτωπους με μία πληθώρα αγαθών και υπηρεσιών που άρχισαν να διατίθενται στο εμπόριο σε καθεστώς ελεύθερου ανταγωνισμού. Η ενδεχόμενη σύμπραξη επιχειρήσεων ή η εμφάνιση μονοπωλίων αποτελούσε έναν επιπλέον κίνδυνο. Η ιδρυτική Συνθήκη της Ρώμης αποσκοπούσε στην δημιουργία μίας κοινής αγοράς μεταξύ των κρατών μελών και δεν πρόσφερε καμία νομοθετική πρόβλεψη για την προστασία των καταναλωτών. Ουσιαστικά η ανάγκη να ληφθούν ελάχιστα μέτρα προστασίας προέκυψε λόγω των εμποδίων που δημιουργήθηκαν στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων από τα διαφορετικά νομοθετικά μέτρα που λάμβαναν οι εθνικές κυβερνήσεις των κρατών μελών υπέρ του καταναλωτή.

Ειδικότερα, το προοίμιο και το άρθρο 2 ΣυνθΕΟΚ αναφέρονται στην "άνοδο του επιπέδου ζωής και στην αρμονική ανάπτυξη των οικονομικών δραστηριοτήτων στο σύνολο της Κοινότητας", ενώ τα άρθρα 39, 40 §3, 85 §3 και 86 μνημονεύουν απλά "το συμφέρον των καταναλωτών"<sup>1</sup>. Εντούτοις, οι πατέρες της Συνθήκης δεν θεώρησαν αναγκαίο να προβλέψουν μια ειδική, αυτόνομη και κοινή πολιτική προστασίας των καταναλωτών, όπως έγινε με την κοινή οικονομική πολιτική, την κοινή εμπορική πολιτική ή την κοινή αγροτική πολιτική. Μόλις το 1972 οι αρχηγοί των κρατών μελών και κυβερνήσεων, στα πλαίσια της Διάσκεψης Κορυφής στο Παρίσι, αναγνώρισαν ότι η οικονομική ανάπτυξη δεν πρέπει να αποτελεί αυτοσκοπό αλλά μέσο για την βελτίωση της ποιότητας ζωής των πολιτών της Ευρώπης και ανέθεσαν στην Επιτροπή να μελετήσει την πολιτική προστασίας του καταναλωτή στην Κοινότητα<sup>2</sup>.

Το πρώτο πρόγραμμα για την προστασία των καταναλωτών υιοθετήθηκε με το Ψήφισμα της 14<sup>ης</sup> Απριλίου 1975 του Συμβουλίου με τίτλο: "Προκαταρκτικό Πρόγραμμα της ΕΟΚ για μια πολιτική προστασίας και ενημέρωσης των Καταναλωτών", το οποίο αντιπροσωπεύει την πρώτη πολιτική δέσμευση, καθώς και την αναγνώριση εκ μέρους των εθνικών κυβερνήσεων ότι η πολιτική που αφορά τους καταναλωτές πρέπει να ορίζεται σε Κοινοτικό επίπεδο<sup>3</sup>. Με το πρόγραμμα αυτό θεσπίζονται πλέον στα πλαίσια της Κοινότητας τα θεμελιώδη δικαιώματα του καταναλωτή: Δικαίωμα προστασίας της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών του συμφερόντων, βελτίωση της νομικής του θέσης (συμβουλές, προστασία από καταχρηστικές ρήτρες, δικαστική προστασία), δικαίωμα σε ενημέρωση, εκπαίδευση και εκπροσώπηση<sup>4</sup>.

Στην πρώτη αυτή περίοδο τομείς όπως η προστασία του περιβάλλοντος και η προστασία των καταναλωτών δεν είχαν ανατεθεί ρητά στην αρμοδιότητα της Κοινότητας. Έτσι χρησιμοποιήθηκε ως νομική βάση το άρθρο 100 ΣυνθΕΟΚ για την ψήφιση οδηγιών που αφορούσαν αυτούς τους τομείς. Συγκεκριμένα το άρθρο 100 ΣυνθΕΟΚ παρέχει την αρμοδιότητα στο Συμβούλιο να θεσπίζει, ομόφωνα, κατόπιν προτάσεως της Επιτροπής, οδηγίες για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που έχουν άμεση επίπτωση στην εγκαθίδρυση ή τη λειτουργία της κοινής αγοράς.

Πράγματι, αμέσως μετά την έναρξη του πρώτου προγράμματος, έκανε την εμφάνισή του ένας μεγάλος αριθμός σημαντικών νομοθετικών προτάσεων σχετικά με τους καταναλωτές. Ωστόσο υπήρχε διάχυτη η καχυποψία ότι, σε πολλές περιπτώσεις, οι Ευρωπαϊκές προδιαγραφές που προωθούνταν ήταν κατώτερες των εθνικών και τα κράτη μέλη αντέδρασαν στην υιοθέτησή τους. Παράλληλα, ήταν πολύ δύσκολη η επίτευξη ομοφωνίας στο Συμβούλιο των Υπουργών<sup>5</sup>.

Οι στόχοι του Προκαταρκτικού Προγράμματος επαναλήφθηκαν στο δεύτερο Πρόγραμμα (Ψήφισμα του Συμβουλίου της 19<sup>ης</sup> Μαΐου 1981)<sup>6</sup> που αναφέρεται ιδιαίτερα στην εγκαθίδρυση των προϋποθέσεων "διαλόγου μεταξύ καταναλωτών και παραγωγών-εμπόρων" και επισύρει την προσοχή στην τιμή και την ποιότητα των αγαθών και των υπηρεσιών (σχέση τιμής με ποιότητα, cost/benefit), ενώ καλεί την Επιτροπή να λάβει υπόψη τα συμφέροντα των καταναλωτών στα πλαίσια των άλλων πολιτικών (αγροτικής πολιτικής, ανταγωνισμού κ.λ.π.)<sup>7</sup>.

Ωστόσο η υλοποίηση των φιλόδοξων στόχων των δύο αυτών προγραμμάτων δεν εκπληρώθηκε. Λίγες μόνο οδηγίες θεσπίστηκαν από το Συμβούλιο, μετά από αντίστοιχες προτάσεις της Επιτροπής, στα χρονικά πλαίσια που είχαν τεθεί. Μεταξύ αυτών συγκαταλέγεται η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ για την ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα (ΕΕ αρ. L 210 της 25.7.85), η Οδηγία 84/450/ΕΟΚ για την παραπλανητική διαφήμιση (ΕΕ αρ. L 250 της 19.9.84), η Οδηγία 85/577/ΕΟΚ για τις συμβάσεις εκτός εμπορικού καταστήματος (ΕΕ αρ. L 372 της 31.12.85), η Οδηγία 87/102/ΕΟΚ για την καταναλωτική πίστη (ΕΕ αρ. L 42 της 12.2.83, που τροποποιήθηκε με την Οδηγία 90/88ΕΕ αρ. L 61 της 10.3.90).

Το 1985, δέκα χρόνια μετά την ψήφιση του πρώτου προκαταρκτικού προγράμματος, η Επιτροπή, σ' ένα αυστηρό απολογισμό υπό την μορφή Ανακοινώσεως στο Συμβούλιο, προτείνει "νέα ώθηση για την πολιτική προστασίας των καταναλωτών" και θεωρεί ότι η θεμελιώδης αρχή της

ελεύθερης κυκλοφορίας εμπορευμάτων και υπηρεσιών ικανοποιείται όταν ο καταναλωτής ανευρίσκει στην αγορά προϊόντα ασφαλή και διαθέτει επαρκή πληροφόρηση.

Η νέα αυτή "ώθηση για την πολιτική προστασίας του καταναλωτή" δεν ακολουθήθηκε ωστόσο στα πλαίσια της Ενιαίας Ευρωπαϊκής Πράξης, η οποία, ενώ αφιέρωσε τον Τίτλο VII στο περιβάλλον, δεν αναγνώρισε αυτοτελή πολιτική προστασίας του καταναλωτή. Η μόνη νέα αναφορά στον τελευταίο υπάρχει στο άρθρο 100Α ΣυνθΕΟΚ του οποίου η παράγραφος 3 προβλέπει ότι η Επιτροπή, στις προτάσεις της που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο του ίδιου άρθρου για την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος και των καταναλωτών, λαμβάνει ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας. Επιπλέον το άρθρο 100Α ΣυνθΕΟΚ επιτρέπει τη θέσπιση μέτρων για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών. Τα μέτρα αυτά δεν είναι μόνο Οδηγίες, αλλά και Κανονισμοί και Αποφάσεις, και για την θέσπισή τους δεν απαιτείται πλέον η δυσλειτουργική "ομοφωνία" αλλά αρκεί η "ειδική πλειοψηφία".

Ακολουθούν τα ψηφίσματα του Συμβουλίου της 23.6.1986<sup>8</sup>, της 9.11.1989<sup>9</sup> και της 13. 7.1992<sup>10</sup>, ενώ η Επιτροπή επιφορτίζεται να εκπονήσει "Προγράμματα Δράσης" που καλύπτουν το καθένα μία τριετία<sup>11</sup>. Στα πλαίσια αυτής της προσπάθειας, δημιούργησε το 1989 μία ανεξάρτητη Υπηρεσία για την ώθηση της Πολιτικής για τον Καταναλωτή, την Consumer Policy Service (CPS)<sup>12</sup> με κύρια αποστολή να παρακολουθεί στενά τα νομοθετικά μέτρα που ελάμβαναν τα κράτη μέλη σε αυτό το πεδίο.

Η επίσημη αναγνώριση της πολιτικής για τους καταναλωτές πραγματοποιείται για πρώτη φορά με την Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣυνθΕΕ) ή Συνθήκη του Μάαστριχτ. Η Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΣυνθΕΕ) πρόσθεσε στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα (που μετονομάστηκε σε ΣυνθΕΚ) τον Τίτλο XI "Προστασία των Καταναλωτών" που περιέχει ένα άρθρο, το άρθρο 129Α, που προβλέπει ότι:

"1. Η Κοινότητα συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών με :

- α) μέτρα θεσπιζόμενα κατ' εφαρμογή του άρθρου 100Α στα πλαίσια της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς,
- β) ειδικές δράσεις που στηρίζουν και συμπληρώνουν την πολιτική των κρατών μελών για την προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών συμφερόντων των καταναλωτών, καθώς και για την επαρκή ενημέρωσή τους.

2. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 189B και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, θεσπίζει τις ειδικές δράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, στοιχείο β).

3. Οι δράσεις που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2 δεν εμποδίζουν τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν μέτρα ενισχυμένης προστασίας. Τα μέτρα αυτά πρέπει να συμβιβάζονται με την παρούσα συνθήκη και να κοινοποιούνται στην Επιτροπή".

Η διάταξη του άρθρου 129Α δεν απευθύνεται μόνο στην Επιτροπή, αλλά στην Κοινότητα ως σύνολο και την παρακινεί να προβαίνει σε μέτρα εναρμόνισης με στόχο την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς και να στηρίζει και να συμπληρώνει τις δραστηριότητες των κρατών μελών υπό το πρίσμα της αρχής της επικουρικότητας<sup>13</sup>.

Η προσθήκη του άρθρου 129Α είναι ιδιαίτερα σημαντική για την προστασία των καταναλωτών γιατί παρέχει πλέον μία έννομη βάση για την κοινοτική πολιτική. Βέβαια το γράμμα της διάταξης δεν μιλάει για πολιτική, όπως π.χ. το άρθρο 130P για το περιβάλλον, ενώ το άρθρο 3, στοιχείο σ) αναφέρεται απλώς στη συμβολή της Κοινότητας στην ενίσχυση της προστασίας των καταναλωτών χωρίς να τη χαρακτηρίζει ως κοινοτική πολιτική. Δεν πρόκειται για πολιτική ή, ακόμη λιγότερο, κοινή πολιτική, αλλά μάλλον για κοινοτική δράση, κατά τη διάκριση που επιχειρεί το άρθρο 2 ΣυνθΕΚ. Η διάκριση μεταξύ πολιτικής και δράσης έχει ασαφή όρια, ενώ οι ουσιαστικές νομικές συνέπειες της διάκρισης φαίνεται να είναι μάλλον θεσμικού χαρακτήρα<sup>14</sup>.

Επιπρόσθετα η δράση των κρατών μελών δεν είναι ανεξέλεγκτη. Όπως ορίζεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 129Α οι εθνικοί νομοθέτες μπορούν να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερες ρυθμίσεις υπέρ των καταναλωτών, αλλά τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συμβιβάζονται προς τη Συνθήκη και να κοινοποιούνται στην Επιτροπή.

Τέλος με τη ΣυνθΕΕ εισάγεται μία καινοτομία. Πρόκειται για τη διαδικασία της συναπόφασης (άρθρο 189Β ΣυνθΕΚ) στη λήψη των κοινοτικών αποφάσεων, μεταξύ Συμβουλίου και Επιτροπής, όπου για πρώτη φορά συμμετέχει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο<sup>15</sup>. Μπορεί να θεωρηθεί ως θετική εξέλιξη στο βαθμό που μεταφράζεται σε δημοκρατικότερο τρόπο λήψης αποφάσεων.

Στις προτεραιότητες που έθεσε η Επιτροπή στην περίοδο 1996-1998 επανέλαβε παλαιούς και έθεσε νέους στόχους: 1. Βελτίωση της εκπαίδευσης και πληροφόρησης του καταναλωτή. 2. Συμπλήρωση και αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου που εξασφαλίζει τα συμφέροντα του καταναλωτή στην ενιαία αγορά. 3. Προστασία του καταναλωτή στα πλαίσια παροχής χρηματοπιστωτικών υπηρεσιών. 4. Προστασία του καταναλωτή κατά την παροχή υπηρεσιών κοινής ωφελείας. 5. Ωφέλεια του καταναλωτή από τα πλεονεκτήματα της σύγχρονης κοινωνίας της πληροφορίας. 6. Εμπιστοσύνη του καταναλωτή στα τρόφιμα. 7. Ενθάρρυνση του καταναλωτή να αποκτήσει καταναλωτικές συνήθειες υπέρ διαρκών καταναλωτικών αγαθών. 8. Ενίσχυση της εκπροσώπησης των καταναλωτών. 9. Βοήθεια προς τις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης, ώστε να υιοθετήσουν πολιτική προστασίας των καταναλωτών. 10. Συμβολή στη δημιουργία πολιτικής προστασίας των καταναλωτών στις αναπτυσσόμενες χώρες.

Η Συνθήκη του Μάαστριχτ αναγνώρισε ως αντικειμενικό σκοπό της Κοινότητας την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών. Η Συνθήκη του Άμστερνταμ επεκτείνει αυτό τον σκοπό παραπέρα, αναγνωρίζοντας τις οικονομικές και κοινωνικές αλλαγές και τις αυξανόμενες προσδοκίες των καταναλωτών για την προστασία των δικαιωμάτων τους<sup>16</sup>.



Πράγματι με τη Συνθήκη του Άμστερνταμ, που υπογράφηκε στις 2 Οκτωβρίου 1997, το άρθρο 129Α ΣυνθΕΚ αντικαθίσταται από το άρθρο 153, το οποίο ορίζει ότι :

- "1. Προκειμένου να προωθήσει τα συμφέροντα των καταναλωτών και να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή, η Κοινότητα συμβάλλει στην προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των οικονομικών συμφερόντων των καταναλωτών, καθώς και στην προώθηση του δικαιώματος τους για ενημέρωση, εκπαίδευση και οργάνωσή τους για την υπεράσπιση των συμφερόντων τους.
2. Οι απαιτήσεις προστασίας του καταναλωτή λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή άλλων κοινοτικών πολιτικών και δραστηριοτήτων.
3. Η Κοινότητα συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 με :
  - α) μέτρα θεσπιζόμενα κατ' εφαρμογή του άρθρου 100Α στα πλαίσια της υλοποίησης της εσωτερικής αγοράς,
  - β) μέτρα που στηρίζουν, συμπληρώνουν και παρακολουθούν την πολιτική των κρατών μελών.
4. Το Συμβούλιο αποφασίζοντας σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 189Β και μετά από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, εγκρίνει τα μέτρα που αναφέρονται στην παράγραφο 3, στοιχείο β).
5. Τα μέτρα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 4, δεν εμποδίζουν τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να εισάγουν αυστηρότερα μέτρα προστασίας. Τα μέτρα αυτά πρέπει να συμβιβάζονται με την παρούσα Συνθήκη και να κοινοποιούνται στην Επιτροπή".

Η νέα Συνθήκη αναγνωρίζει σαφώς τις διασυνδέσεις που υπάρχουν μεταξύ των συμφερόντων των καταναλωτών και των συμφερόντων των φορέων που ασκούν δημόσια πολιτική και ρυθμίζουν τους κανόνες της αγοράς (επιχειρήσεις, κυβερνητικά και κοινοτικά όργανα). Ειδικότερα, η παράγραφος 2 του άρθρου 153 επανεισαγάγει την ανάγκη να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις των καταναλωτών στη χάραξη της κοινοτικής πολιτικής σε άλλους τομείς.

Πρέπει να επισημανθεί επίσης ότι το άρθρο 95 (πρώην 100Α) απαιτεί από τον νομοθέτη να λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας προφανώς σύμφωνα με τις τελευταίες επιστημονικές εξελίξεις. Επίσης άλλα άρθρα της Συνθήκης σχετίζονται επίσης με την πολιτική για τον καταναλωτή, όπως για παράδειγμα, το αναθεωρημένο άρθρο 152 για τη Δημόσια Υγεία και το νέο άρθρο 65 (c) για την καλή λειτουργία της αστικής νομικής δράσης.

Η Συνθήκη του Άμστερνταμ δεν θέτει προτεραιότητες για τις δράσεις και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Η ευθύνη για την ανάληψη πρωτοβουλιών αφήνεται στην Επιτροπή, τα άλλα Ευρωπαϊκά Ινστιτούτα και τα κράτη μέλη. Η Επιτροπή με το τελευταίο "Πρόγραμμα δράσης για την πολιτική υπέρ του καταναλωτή 1999-2001" έθεσε το πλαίσιο για τις περιοχές που πρέπει να αποτελέσουν τους άξονες- εστίες δράσης τη δεδομένη τριετία και είναι κυρίως:

- ◆ Η ενδυνάμωση της "φωνής" του καταναλωτή σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση.
- ◆ Η επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου υγείας και ασφάλειας για τους Ευρωπαίους καταναλωτές.
- ◆ Ο σεβασμός των οικονομικών συμφερόντων των Ευρωπαίων καταναλωτών.

Η αποτελεσματικότητα των προγραμμάτων δράσης εξαρτώνται βέβαια από την βούληση των πολιτικών αρχηγών και τις οικονομικές εξελίξεις που διαμορφώνουν την γενικότερη πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Σήμερα η διεθνής τάση στη διαμόρφωση της καταναλωτικής πολιτικής έχει στραφεί στην κατανόηση των αναγκών των καταναλωτών και των αλληλεπιδράσεων που έχουν με τους διάφορους τομείς της οικονομίας και του δημόσιου βίου. Παράλληλα, οι τεχνολογικές εξελίξεις σε συνδυασμό με την παγκοσμιοποίηση της αγοράς και τη διάχυση των πληροφοριών έχουν μεταβάλλει τα καταναλωτικά πρότυπα, ενώ η Οικονομική και Νομισματική Ένωση των Ευρωπαϊκών χωρών αναμένεται να επιταχύνει αυτή την εξελικτική διαδικασία. Συγχρόνως όμως θα δώσει την ευκαιρία να αναδυθούν τα

εναπομείναντα εμπόδια προς την ολοκλήρωση μίας εσωτερικής αγοράς που θα ικανοποιεί όλους τους Ευρωπαίους πολίτες - καταναλωτές.

## 1.2 Η "ΝΕΑ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ" ΣΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, στο δεύτερο Πρόγραμμα του 1981 τονίσθηκε η αναγκαιότητα να λαμβάνονται υπόψη τα συμφέροντα των καταναλωτών στα πλαίσια άλλων κοινοτικών πολιτικών. Όμως στην πράξη, η προστασία των καταναλωτών εξακολούθησε να παραμένει στην αρμοδιότητα των κρατών μελών.

Η θεμελίωση και η διαμόρφωση της κοινοτικής στρατηγικής για τους καταναλωτές οφείλεται κατά ένα μεγάλο βαθμό στην συμβολή του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΔΕΚ). Ειδικότερα στην ιστορικής σημασίας Απόφαση "Cassis de Dijon" της 20.2.1979<sup>17</sup> το ΔΕΚ έκρινε ότι εφόσον ένα προϊόν παράγεται και τίθεται σε κυκλοφορία νομίμως σε ένα κράτος μέλος, θα πρέπει να επιτρέπεται η πώλησή του και στις υπόλοιπες χώρες της Κοινότητας (αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης). Οι μόνες εθνικές διατάξεις που θα μπορούσαν να δράσουν ανασταλτικά στις εισαγωγές είναι εκείνες που επιβάλλονται από "επιτακτικές ανάγκες", όπως είναι η ανάγκη της προστασίας της δημόσιας υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών<sup>18</sup>. Αντίθετα, εάν το ΔΕΚ κρίνει ότι η εθνική νομοθεσία δημιουργεί εμπόδια στην ελεύθερη διακίνηση των αγαθών χωρίς αυτό να δικαιολογείται από λόγους επιτακτικής ανάγκης, τότε δεν απαιτείται εναρμόνιση μέσω κάποιας οδηγίας και η παρακλώουσα την ελεύθερη κυκλοφορία διάταξη δεν εφαρμόζεται ως αντιτιθέμενη στο άρθρο 30 ΣυνθΕΟΚ<sup>19</sup>.

Η Απόφαση "Cassis de Dijon" έδωσε το έναυσμα για τη διαμόρφωση της αποκαλούμενης "Νέας Προσέγγισης" (New Approach) που αφορά την τεχνική εναρμόνιση. Ένας από τους κύριους σκοπούς της Ιδρυτικής Συνθήκης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ήταν η δημιουργία μίας κοινής αγοράς αποβλέποντας

στην ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών και την κατάργηση των τεχνικών εμποδίων στο εμπόριο. Η επίτευξη αυτού του σκοπού ήταν δυνατή μόνο μέσα από την εναρμόνιση των προτύπων, των τεχνικών προδιαγραφών και των διαδικασιών αξιολόγησης που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Μέχρι τα μέσα της δεκαετίας του '80, η εναρμόνιση πραγματοποιήθηκε με οδηγίες που υπήρξαν συχνά περιορισμένης εμβέλειας, περιείχαν ιδιαίτερα λεπτομερείς υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές, κυρίως όμως υπόκειντο σε πολύ συχνές τροποποιήσεις ανάλογα με τις ραγδαίες τεχνολογικές εξελίξεις. Οι οδηγίες αυτές συντάχθηκαν με βάση αυτό που σήμερα ονομάζεται κάθετη ή "Παλαιά Προσέγγιση" (Old Approach) (αφορούσαν συγκεκριμένο κάθε φορά προϊόν) και δεν έλυναν ορισμένα βασικά προβλήματα, όπως<sup>20</sup>:

- ♦ Την αύξηση των δαπανών για ελέγχους συμμόρφωσης και διαδικασίες πιστοποίησης, χωρίς παράλληλη αύξηση της αξιοπιστίας των προϊόντων, και
- ♦ Τη διόγκωση του κόστους παραγωγής ώστε να τηρούνται οι διαφορετικές εθνικές απαιτήσεις και προδιαγραφές, χωρίς όμως και την ταυτόχρονη άνοδο του επιπέδου ποιότητας των προϊόντων.

Γενικά το σύστημα της "Παλαιάς Προσέγγισης" αποδείχθηκε δυσκίνητο και αναποτελεσματικό για την ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων. Με το Ψήφισμα του Συμβουλίου της 7.5.1985<sup>21</sup> εδραιώνεται η "Νέα Προσέγγιση" (New Approach) για την τεχνική εναρμόνιση. Οι θεμελιώδεις παράγοντες που αποτέλεσαν την βάση για τις αρχές της νέας Ευρωπαϊκής νομοθεσίας της "Νέας Προσέγγισης" είναι:

- ♦ Τα προϊόντα που κατασκευάζονται σε ένα κράτος μέλος πρέπει να απολαμβάνουν τη δυνατότητα της ελεύθερης κυκλοφορίας σε όλη την Κοινότητα.
- ♦ Η ευθύνη για τον εντοπισμό των προϊόντων που δεν πληρούν τους όρους ασφαλείας ανήκει πλέον στα κράτη μέλη και δεν αφήνεται στον κατασκευαστή.

- ♦ Τα κράτη μέλη μπορούν να παρέμβουν μόνο όταν ένα προϊόν δεν είναι σύμφωνο με κάποια από τις σημαντικές απαιτήσεις για την ασφάλεια και την υγεία. Σε κάθε άλλη περίπτωση είναι υποχρεωμένα να δέχονται τα προϊόντα στην αγορά τους.

Έτσι η νομοθετική εναρμόνιση περιορίζεται στη θέσπιση βασικών απαιτήσεων υγείας και ασφάλειας (minimum requirements), ενώ ανατίθεται στους Ευρωπαϊκούς Οργανισμούς Τυποποίησης<sup>22</sup> ο καθορισμός των τεχνικών προδιαγραφών και καθιερώνεται η αρχή της ισοδυναμίας και αμοιβαίας αναγνώρισης των εθνικών προτύπων.

Η συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές είναι προαιρετική, αλλά οι οδηγίες της "Νέας Προσέγγισης" αποτελούν οδηγίες οριζόντιας εναρμόνισης, δηλαδή αποκλείουν και απαγορεύουν τη συνύπαρξη των εθνικών ρυθμίσεων, εκτός εάν ρητά προβλέπονται αποκλίσεις για κάποια θέματα. Σε αντίθεση με την προηγούμενη πολιτική της κάθετης εναρμόνισης με οδηγίες που αναφέρονται σε συγκεκριμένα προϊόντα, λαμβάνονται μέτρα και ρυθμίσεις που αφορούν περισσότερα από ένα ή ομάδες προϊόντων.

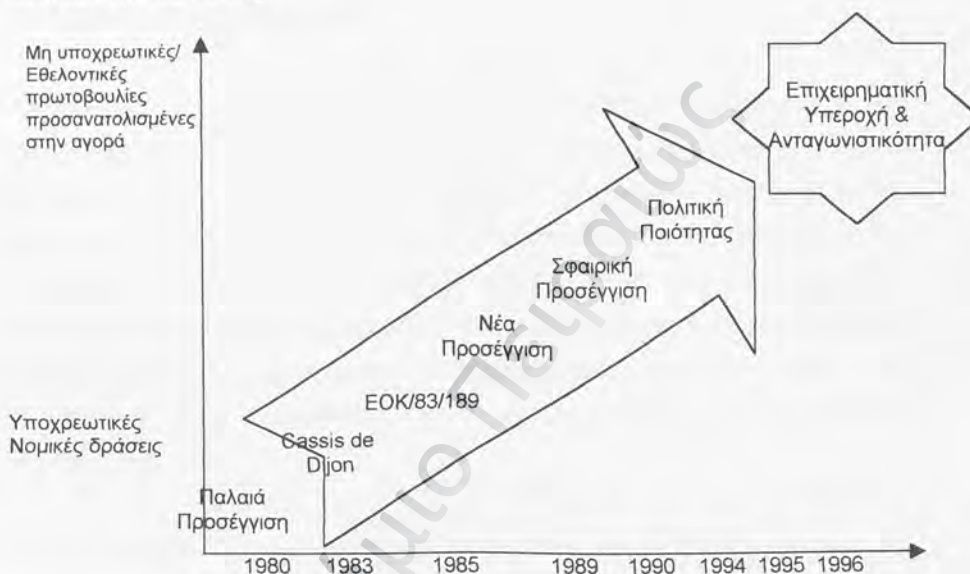
Το 1989 η "Νέα Προσέγγιση" συμπληρώθηκε από την "Σφαιρική Προσέγγιση" (Global Approach)<sup>23</sup> που αφορά τις διαδικασίες αξιολόγησης για τον έλεγχο και την πιστοποίηση της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές. Οι διαδικασίες προσεγγίζονται τμηματικά (modular approach), δηλαδή ορίζονται διαφορετικές λειτουργίες και όργανα ανάλογα με το στάδιο ανάπτυξης του προϊόντος.

Η "Νέα" και η "Σφαιρική Προσέγγιση" έδωσαν ώθηση στην δημιουργία ενός τεχνικού περιβάλλοντος που χαρακτηρίζεται από την ομοιογένεια, τη διαφάνεια και την αξιοπιστία που προσφέρει στις δημόσιες αρχές, τους οικονομικούς παράγοντες και τους καταναλωτές<sup>24</sup>. Με άλλα λόγια, ένα περιβάλλον όπου η επιχειρηματική υπεροχή και ανταγωνιστικότητα μπορούν να ανθήσουν.

Η ανάπτυξη της Ευρωπαϊκής Πολιτικής Ποιότητας υπήρξε η φυσική εξέλιξη δημιουργώντας ένα οργανωτικό πλαίσιο που αποσκοπεί στην ευαισθητοποίηση και την πληροφόρηση για τις ωφέλειες της ποιότητας στο κοινωνικό σύνολο και

επιδιώκει να προκαλέσει την παραγωγή δράσης για την επίτευξη αυτού του σκοπού. Το παρακάτω σχήμα αποδίδει παραστατικά αυτή την εξέλιξη.

**ΣΧΗΜΑ 1.1.** Εξέλιξη των πρωτοβουλιών για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας, της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας και την διάχυση της ποιότητας



Πηγή: A European Quality Promotion Policy for Improving European Competitiveness, Quality Series, No 1, European Commission, DG III - Industry, SEC (96) 2000, 30/10/1996, σελ. 4.

### 1.3 Η ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εισήγαγε την έννοια της ποιότητας στη Λευκή Βίβλο "Ανάπτυξη, ανταγωνιστικότητα, απασχόληση" της 5<sup>ης</sup> Δεκεμβρίου 1993<sup>25</sup>, προκειμένου να προωθήσει τις δραστηριότητες με υψηλή προστιθέμενη αξία, και πρότεινε τη διάδοση μίας ανταγωνιστικής βιομηχανικής πολιτικής για την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το Συμβούλιο των Υπουργών ενέκρινε αυτή την πρωτοβουλία μέσω του Ψηφίσματος τη 23<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 1994 για την ανταγωνιστικότητα της

βιομηχανίας<sup>26</sup>. Θεωρήθηκε η λογική συνέχεια μετά τη "Νέα Προσέγγιση" και τη "Σφαιρική Προσέγγιση", που συνέβαλαν στην κατανομή των ευθυνών για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας ανάμεσα στις δημόσιες αρχές και τους οικονομικούς παράγοντες, εδραιώνοντας τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις της Κοινότητας στα εργαλεία της ποιότητας (πιστοποίηση, διαπίστευση, διασφάλιση της ποιότητας, κλπ).

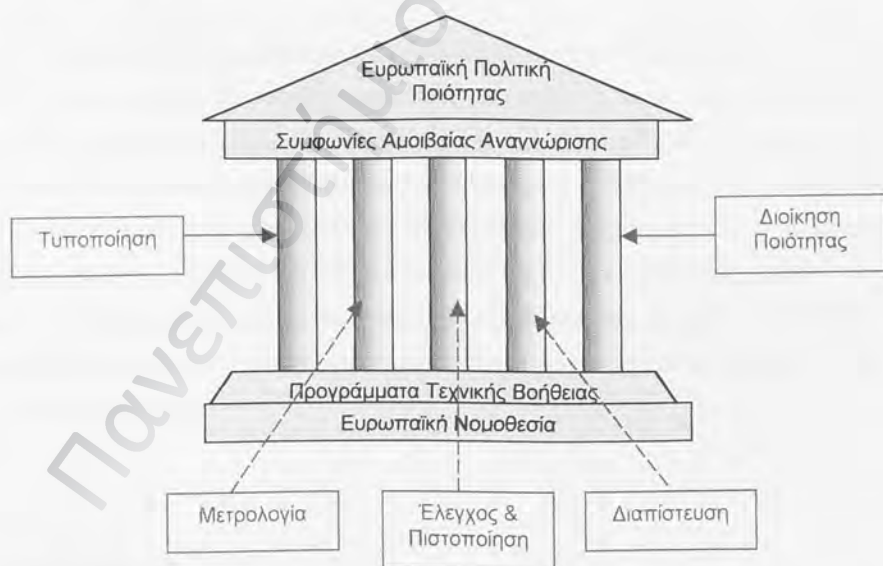
Μελετώντας την εξέλιξη των συστημάτων ποιότητας παρατηρούμε την διεύρυνση του περιεχομένου τους με την πάροδο του χρόνου. Αρχικά μιλούσαμε για επιθεώρηση (Inspection), ακολούθησε η περίοδος του Ποιοτικού Ελέγχου (Quality Control) τη δεκαετία του '30, η Διασφάλιση της Ποιότητας (Quality Assurance) τη δεκαετία του '50. Το ενδιαφέρον των επιχειρήσεων μεταφέρεται σταδιακά από την ποιότητα του ίδιου του προϊόντος (ή της υπηρεσίας), στην ποιότητα των διαδικασιών και τέλος στην ποιότητα του οργανισμού στην προσπάθειά τους να δημιουργήσουν ανταγωνιστικό πλεονέκτημα.

Σήμερα μιλάμε για την Διοίκηση Ολικής Ποιότητας<sup>27</sup> (ΔΟΠ) ως μία νέα διοικητική προσέγγιση για την αποτελεσματική ανάπτυξη μιας επιχείρησης και την αύξηση της ανταγωνιστικότητας. Ο βασικός προσανατολισμός της Δ.Ο.Π. είναι η καλύτερη δυνατή ικανοποίηση των απαιτήσεων και των προσδοκιών του πελάτη στην νέα του διάσταση (εξωτερικοί πελάτες είναι οι τελικοί καταναλωτές, χρήστες του προϊόντος (ή της υπηρεσίας) και οι υπεύθυνοι για την διανομή και διάθεση του προϊόντος και εσωτερικοί πελάτες, τα διοικητικά στελέχη και οι εργαζόμενοι που συμβάλλουν στην παραγωγή των προϊόντων και επηρεάζουν την προσφερόμενη ποιότητα μέσα στην επιχείρηση) και η συνεχής βελτίωση σε όλα τα επίπεδα. Σε οικονομικούς όρους, ο βασικός κανόνας που ισχύει στη Δ.Ο.Π. συνοψίζεται σε μια απλή πρόταση<sup>28</sup>: "είναι πάντοτε δυνατό να βελτιώνεις την ποιότητα και ταυτόχρονα να μειώνεις το κόστος" ή πιο αναλυτικά, όταν το κόστος που σχετίζεται με την ποιότητα ανέρχεται κατά μέσο όρο στο 20-40 % του κύκλου εργασιών των επιχειρήσεων και το μεγαλύτερο μέρος από αυτό οφείλεται στην έλλειψή της, είναι δυνατό να περιορισθεί ή ακόμα και να εξαλειφθεί με την εφαρμογή των αρχών της Δ.Ο.Π.

Προκειμένου να αξιοποιήσει το δυναμικό της ενιαίας εσωτερικής αγοράς, η Ευρωπαϊκή Ένωση, μέσω των οργάνων της, προχώρησε σε πρωτοβουλίες που προωθούν τη διάχυση των αρχών της ΔΟΠ και συνθέτουν αυτό που ονομάστηκε "Ευρωπαϊκό Σπίτι της Ποιότητας"<sup>29</sup>.

Το "Ευρωπαϊκό Σπίτι της Ποιότητας" απαρτίζεται από τις διαφορετικές δημόσιες και ιδιωτικές δομές, τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και σε επίπεδο Κοινότητας, που είναι απαραίτητες για την επίτευξη της συμμόρφωσης στις αρχές της ποιότητας προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία και να ενισχυθεί η ανταγωνιστικότητα της Ευρωπαϊκής οικονομίας. Οι πυλώνες που το στηρίζουν είναι θεσμικοί: Τυποποίηση, Έλεγχος και Πιστοποίηση, Μετρολογία, Διαπίστευση, και διοικητικοί: Διοίκηση Ποιότητας.

#### ΣΧΗΜΑ 1.2. Το Ευρωπαϊκό Σπίτι της Ποιότητας



Πηγή: Quality Directory: Who is doing what in the quality field in the European Commission, DGIII/B/4 - Quality Policy, Certification and Conformity Marking, February 1998, σελ.9.



Σήμερα πλέον η προώθηση της ποιότητας έχει γίνει ένα σημαντικό στοιχείο της απάντησης στο αίτημα των καταναλωτών για βελτίωση της προστασίας της υγείας και της ασφάλειάς τους. Το περιεχόμενό της έχει διευρυνθεί και περιλαμβάνει μία σειρά από δράσεις: Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης με διεθνείς οργανισμούς, όπως είναι ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου, Προγράμματα Τεχνικής Βοήθειας προς τα κράτη μέλη ή τρίτες χώρες, πρωτοβουλίες με εθελοντικό ή υποχρεωτικό χαρακτήρα που εμπλουτίζουν κατά καιρούς την Ευρωπαϊκή νομοθεσία και ουσιαστικά αποτελούν το θεμέλιο λίθο του οικοδομήματος της Ευρωπαϊκής πολιτικής ποιότητας.

Πράγματι, στην Ευρωπαϊκή Ένωση ο ρόλος της νομοθεσίας φαίνεται να είναι καθοριστικός στη χάραξη κοινής πολιτικής και την διαμόρφωση του εμπορικού και επιχειρηματικού περιβάλλοντος. Αποτελεί το πρωταρχικό μέσο για την μεταρρύθμιση του ιδιωτικού δικαίου μέσω της σταδιακής και ομοιόμορφης ανάπτυξης των νομοθετικών ρυθμίσεων.

Στα πλαίσια αυτής της άποψης θα εξετάσουμε και την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ ως το *πρώτο μέτρο* Κοινοτικής πολιτικής για την ευθύνη του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων και, υιοθετώντας την άποψη<sup>30</sup> ότι η αντικειμενική ευθύνη αποτελεί τη *νέα διάσταση της Ποιότητας*. Μπορεί να συμβάλλει αποτελεσματικά στην βελτίωση της ποιότητας και ασφάλειας των προϊόντων, αλλά και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας μιας επιχείρησης, αφού όπως και οι υπόλοιπες διαστάσεις της ποιότητας, σχετίζεται άμεσα με τα κέρδη και τις ζημιές που εμφανίζει, με την φήμη της στην αγορά και την θέση της στον στίβο του ανταγωνισμού.

## ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Βλ. Βασίλειος Α. Χριστιανός, Κοινοτικό Δίκαιο Προστασίας του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1997, σελ 23.
2. Πρβλ. Κορνηλία Δελούκα-Ιγγλέση, Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή, 1998, σελ. 27.
3. Βλ. Vivienne Kendall, EC Consumer Law, Wiley Chancery, 1994, σελ. 7.

4. Βλ. Programme préliminaire des CE pour une politique de protection et d'information des consommateurs, JOCE C 92 du 25.4.1975.
5. Βλ. V. Kendall, ό.π., σελ. 8.
6. OCE C 133 της 3.6.1981.
7. Βλ. Β. Χριστιανός, ό.π., σελ.24.
8. JOCE C 167 της 5.7.1986.
9. JOCE C 294 της 22.11.1989.
10. JOCE C 186 της 23.7.1992.
11. Για τα προγράμματα δράσης Βλ. Vivienne Kendall, ό.π., σελ. 5 επ.
12. Η CPS ήταν ο πρόδρομος της Γενικής Διεύθυνσης για την πολιτική υπέρ των καταναλωτών και την προστασία της υγείας των καταναλωτών (DG XXIV: Directorate-General for Consumer Policy and Consumer Health Protection).
13. Για την έννοια και τη σημασία της αρχής της επικουρικότητας Πρβλ. Νίκος Σ. Μούσης, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ: Δίκαιο - Οικονομία - Πολιτική, Εκδ. ΠΑΠΑΖΗΣΗ, 5<sup>η</sup> Αναθ. Έκδοση, Αθήνα 1996, σελ. 16 : "Η κοινότητα μπορεί να ενεργεί μόνο εάν οι Συνθήκες της έχουν δώσει την προς τούτο εξουσία. Επομένως η εθνική αρμοδιότητα αποτελεί τον κανόνα, ενώ η κοινοτική αρμοδιότητα την εξαίρεση. Στα πεδία που η Κοινότητα δεν έχει αποκλειστική αρμοδιότητα πρέπει να ενεργεί μόνο εφόσον ο συγκεκριμένος στόχος μπορεί να επιτευχθεί καλύτερα στο κοινοτικό παρά στο εθνικό επίπεδο".
14. Πρβλ. Β. Χριστιανός, ό.π., σελ. 25 επ.
15. Βλ. Κ. Δελούκα-Ιγγλέση, ό.π., σελ. 38.
16. Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής – "Πρόγραμμα δράσης για την πολιτική υπέρ του καταναλωτή 1999-2001" (COM (98) 696 της 1.12.98), σελ. 6.
17. Η Υπόθεση 120/78 "Cassis de Dijon" Rec 1979, αφορούσε ένα γαλλικό λικέρ (cassis) που δεν μπορούσε να πουληθεί στη Γερμανία επειδή δεν πληρούσε τις προϋποθέσεις του Γερμανικού νόμου περί τροφίμων, που απαιτούσε περιεκτικότητα σε οινόπνευμα τουλάχιστον 32%, ενώ το γαλλικό λικέρ περιείχε 15-20%.
18. Πρβλ. άρθρο 36 ΣυνθΕΟΚ.
19. Πρβλ. Κ. Δελούκα-Ιγγλέση, ό.π., σελ. 32.
20. Πρβλ. Antonio Silva Mendes, Giuseppe Giannuolo, The European Quality Assurance Standards EN ISO 900 and EN 45000 in the Community's New Approach Legislation, Quality Series nr. 4, DGII/B/4 - Quality Policy, Certification and Conformity Marking, January 1997, σελ.1.
21. OJ No C136 of 04.06.1985.

- 
22. CEN (Comité Européen de Normalisation), CENELEC (Comité Européen Electrotechnique), ETSI (European Telecommunication Standards Institute).
  23. OJ No C10 of 06.01.1990.
  24. Πρβλ. George Lagaris, Emmanuela Piga, Begoña Mansito, Quality Directory: Who is doing what in the quality field in the European Commission, DGIII/B/4 - Quality Policy, Certification and Conformity Marking, February 1998, σελ. 7.
  25. COM (94) 319 τελικό της 14 Σεπτεμβρίου 1994.
  26. OJ No C 343/1 of 06.12.1994.
  27. Αξίζει να σημειωθεί ότι οι αρχές της ΔΟΠ αντικατοπτρίζονται και στο Ευρωπαϊκό Βραβείο Ποιότητας (European Quality Award) που δημιουργήθηκε το 1992 με πρωτοβουλία της βιομηχανίας - μέσω του European Foundation for Quality Management (EFQM) και του European Organization for Quality (EOQ) - και την υποστήριξη της Επιτροπής. Το βραβείο ποιότητας στηρίζεται στην διαδικασία της αυτο-αξιολόγησης των επιχειρήσεων - με την βοήθεια του Μοντέλου EFQM for (Business) Excellence - και αποσκοπεί στην ώθηση της διοίκησης ποιότητας ως βασικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα και παράγοντα συνεχούς ανάπτυξης και βελτίωσης.
  28. Πρβλ. Bo Bergan and Bengt Klefsjö, Quality from Customer Needs to Customer Satisfaction, MCGRAW-HILL BOOK COMPANY Europe, 1994, σελ. 30 επ.
  29. Πρβλ. Quality Directory, ό.π., σελ. 9 επ.
  30. Πρβλ. Randall Goodden, Preventing & Handling Product Liability, Marcel Dekker Publishers, 1995.

# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

## Η ΟΔΗΓΙΑ 85/374/ΕΟΚ

Από το 1985, κάθε παραγωγός υποχρεούται να επανορθώσει τις ζημιές που προκαλούνται στην υγεία, την ασφάλεια και την περιουσία των πολιτών λόγω ελαττωματικού προϊόντος, δυνάμει της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ. Συγχρόνως ο ζημιωθείς δεν υποχρεούται να αποδείξει την υπαιτιότητα (πρόθεση, βαριά ή ελαφρά αμέλεια) του παραγωγού, αλλά το ελάττωμα του προϊόντος, τη ζημία και τη σχέση αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

Η Οδηγία αποσκοπεί στην προστασία των θυμάτων και στην ενθάρρυνση της βελτίωσης της ασφάλειας των προϊόντων στην εσωτερική αγορά μέσω ενός όσο το δυνατόν πιο συνεκτικού κανονιστικού πλαισίου που θα βασίζεται στη δίκαια κατανομή των κινδύνων που ενέχει η σύγχρονη παραγωγή προϊόντων.

### 2.1 ΙΣΤΟΡΙΚΗ ΑΝΑΔΡΟΜΗ

Οι προεργασίες της ΕΟΚ για την κατάρτιση της Οδηγίας εξελίχθηκαν παράλληλα με τη δημιουργία μίας πολιτικής υπέρ του καταναλωτή. Είχαν ήδη ξεκινήσει από το 1968, το 1974 δημοσιεύτηκε το πρώτο προσχέδιο από μία ομάδα εργασίας της Κοινότητας και τροποποιήθηκε το 1975. Στις 9 Σεπτεμβρίου 1976, η Επιτροπή υπέβαλλε μία πρόταση<sup>1</sup> για την Οδηγία επισημαίνοντας δύο λόγους για την έκδοσή της. Ο πρώτος ήταν η στρέβλωση του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών λόγω των υπαρχόντων διαφορετικών εθνικών νομοθεσιών των κρατών μελών που θα μπορούσε να επηρεάσει την κυκλοφορία των αγαθών στην κοινή αγορά και ο δεύτερος η προστασία των καταναλωτών.

Έναυσμα για την κατάρτιση της Οδηγίας είχε δώσει η πληθώρα των ατυχημάτων από τη χρήση τυποποιημένων ειδών διατροφής και φαρμάκων, κυρίως όμως η περίπτωση του φαρμάκου Contegran (Θαλιδομίδη). Η Θαλιδομίδη αναπτύχθηκε από μία Γερμανική εταιρία την δεκαετία του 1950 σαν ένα φθινό, ασφαλές και ιδιαίτερα αποτελεσματικό ηρεμιστικό χάπι. Μόλις το 1961 αναφέρθηκαν από γιατρούς οι πρώτες ανεπιθύμητες παρενέργειες από τη χρήση της και κυρίως οι σοβαρότατες γενετικές ανωμαλίες στα παιδιά των γυναικών που το κατανάλωσαν. Η γέννηση 10.000 παιδιών με παραμορφωμένα άκρα στη δεκαετία του 1960 έκανε φανερούς τους κινδύνους της καταναλωτικής κοινωνίας.

Ωστόσο, στα πλαίσια της Κοινότητας, οι οξύτατες αντιπαραθέσεις σε κοινωνικό και οικονομικό επίπεδο κάθε φορά που δινόταν στη δημοσιότητα ένα προσχέδιο οδηγίας δεν επέτρεπαν την έκδοσή της. Χρειάστηκαν δεκαεπτά χρόνια διασκέψεων, ζυμώσεων και διαπραγματεύσεων για επιτευχθεί συμβιβασμός μεταξύ των αντικρουόμενων απόψεων των παραγωγικών τάξεων και του καταναλωτικού κινήματος<sup>2</sup>.

Τελικά την 25 Ιουλίου 1985, και ενώ οι περισσότεροι παρατηρητές θεωρούσαν απίθανη την προοπτική της συναίνεσης, το Συμβούλιο των Υπουργών της Κοινότητας υιοθέτησε την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ<sup>3</sup>. Αποτέλεσε μία σπουδαία κατάκτηση των καταναλωτών, αν και στην πραγματικότητα το αδιέξοδο ξεπεράστηκε λόγω της δυνατότητας παρέκκλισης που δίνει σε θεμελιώδη ζητήματα, όπως είναι :

- ◆ Η εξαίρεση των πρώτων υλών της γεωργίας και των προϊόντων κυνηγιού από την έννοια του προϊόντος.
- ◆ Η απαλλαγή του παραγωγού από την ευθύνη όταν αποδείξει ότι το επίπεδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων τη στιγμή που έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη ελαττώματος ("development risks", "risques de développement").

- ♦ Η θέσπιση ανώτατου οικονομικού ορίου για αποζημιώσεις, λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών οφειλόμενων σε πανομοιότυπα αντικείμενα με το ίδιο ελάττωμα.

Η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ είχε ως έννομη βάση το άρθρο 100 ΣυνθΕΟΚ και είναι μία οδηγία "ελάχιστης προστασίας". Οι στόχοι στους οποίους αποβλέπει είναι<sup>4</sup>:

1. Να διασφαλισθεί η ομοιομορφία στις συνθήκες ανταγωνισμού, ώστε να διευκολύνεται η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών στην κοινή αγορά και να εξαιρεθούν οι διαφοροποιήσεις στο κόστος παραγωγής.
2. Να εξασφαλισθεί η αποτελεσματική, βελτιωμένη και ομοιόμορφη προστασία των καταναλωτών από ελαττωματικά προϊόντα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Κοινότητα.
3. Να ενισχυθεί η ασφάλεια δικαίου μέσω της εναρμόνισης των προϋποθέσεων και της έκτασης παροχής εννόμου προστασίας στα κράτη μέλη.

Μπορούμε να πούμε ότι η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ εντάσσεται στη φιλοσοφία της "Νέας Προσέγγισης" γιατί έχει εφαρμογή σε όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από τις οδηγίες της. Συγχρόνως παρέχει ένα ισχυρό κίνητρο για την εγγύηση της ασφάλειας και της ποιότητας των προϊόντων. Ο παραγωγός, ο εισαγωγέας, ο διανομέας ενός προϊόντος έχει ίδιο συμφέρον να φροντίσει για την ασφάλεια ώστε να αποφύγει το υψηλό κόστος που συνεπάγεται μία αντιδικία ή αποζημίωση για ζημία που προκλήθηκε από ελαττωματικό προϊόν. Κατά συνέπεια οι οδηγίες της "Νέας Προσέγγισης" και η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ για την ευθύνη του παραγωγού είναι συμπληρωματικές στην εξασφάλιση ενός επαρκούς επιπέδου προστασίας των καταναλωτών<sup>5</sup>.

Στην Πρώτη Έκθεση της Επιτροπής<sup>6</sup> σχετικά με την εφαρμογή της Οδηγίας που υποβλήθηκε κατ' εφαρμογήν του άρθρου 21 αυτής, διαπιστώθηκε ότι τα συμπεράσματα από την δεκαετή εφαρμογή της ήταν ενθαρρυντικά όσον αφορά την προληπτική της επενέργεια και την ευαισθητοποίηση των παραγωγών στην κατασκευή ασφαλών προϊόντων. Πράγματι, τα αποτελέσματα σχετικής έρευνας σε επιχειρήσεις<sup>7</sup> έδειξαν ότι μετά την καθιέρωση της αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, η ποιότητα των κυκλοφορούντων στην

Ευρωπαϊκή αγορά προϊόντων γενικά βελτιώθηκε. Ωστόσο, η περιορισμένη νομολογία στα κράτη μέλη καθιστούσε ανεπαρκή την εμπειρία από την εφαρμογή της και η Επιτροπή εκτίμησε ότι δεν υπήρχε λόγος τροποποίησής της.

Εντύπωση προκαλεί το γεγονός ότι δεν γίνεται καμία αναφορά στην επανεξέταση του επίμαχου ζητήματος της απαλλαγής του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων κατά το άρθρο 7, στοιχείο ε, παρόλο που προβλέπεται ρητά από το άρθρο 15, παρ. 3. Τονίζεται μόνο η ανάγκη συνεχούς παρακολούθησης ορισμένων πλευρών της προστασίας των καταναλωτών που άπτονται άμεσα της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ήδη από το 1986 οι υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είχαν ενημερωθεί για τη νέα ασθένεια (Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια των Βοοειδών - BSE) που πρόσβαλε τα βοοειδή στη Μεγ. Βρετανία<sup>8</sup>. Καθώς τα κρούσματα πλήθαιναν χρόνο με χρόνο λήφθηκαν κάποια προληπτικά μέτρα για τον περιορισμό της εξάπλωσης. Ως τότε δεν υπήρχε σοβαρός φόβος για επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Το Μάρτιο του 1996 οι Βρετανικές αρχές ανακοίνωσαν για πρώτη φορά την πιθανότητα συσχέτισης μεταξύ της BSE και της ανθρώπινης νόσου Creutzfeldt-Jakob. Λίγο αργότερα ξέσπασε το σκάνδαλο με τις "διοξίνες" στο Βέλγιο με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός ιδιαίτερα αρνητικού κλίματος και τον κλονισμό της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στην ασφάλεια των τροφίμων.

Η τροποποίηση της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ θεωρήθηκε πλέον απαραίτητη, ώστε να περιλαμβάνει σε υποχρεωτική, και όχι εθελοντική βάση, και τις πρώτες ύλες της γεωργίας και τα είδη κυνηγίου. Έτσι τον Ιούνιο του 1999 εκδόθηκε η Οδηγία 99/34/ΕΚ<sup>9</sup> του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου "για την τροποποίηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων". Τα κράτη μέλη έχουν την υποχρέωση να προσαρμόσουν την νομοθεσία τους μέχρι τις 4 Δεκεμβρίου 2000.

## 2.2 Η ΠΡΑΣΙΝΗ ΒΙΒΛΟΣ

Όπως αποδείχθηκε από τη δεύτερη κρίση των "τρελών αγελάδων", δεν υπάρχει μηδενικός κίνδυνος. Κάθε κοινωνία πρέπει να διαθέτει το καλύτερο δυνατό σύστημα, ανάλογα με την εξέλιξή της, για την προστασία των θυμάτων των ζημιών που γεννώνται λόγω της παραγωγής. Είναι συνεπώς απαραίτητο να εξακριβωθεί κατά πόσον η οδηγία 85/374/ΕΟΚ εξακολουθεί να πληροί τους στόχους που έχει θέσει δεδομένων των νέων κινδύνων τους οποίους θα έχει να αντιμετωπίσει η Ευρωπαϊκή κοινωνία κατά τη νέα χιλιετία.

Τον Ιούλιο του 1999 η Επιτροπή εξέδωσε την Πράσινη Βίβλο<sup>10</sup> για την αστική ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων επιδιώκοντας να προωθήσει τον προβληματισμό και τη συζήτηση. Ο απώτερος στόχος ήταν να συγκεντρώσει πληροφορίες από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (οικονομικούς φορείς, καταναλωτές, ασφαλιστικές εταιρίες και τη δημόσια διοίκηση) ως προς τη λειτουργία της Οδηγίας 85/374 στην πράξη, καθώς και για το εάν υπάρχει ανάγκη τροποποίησής της.

Συγκεκριμένα, τα σημεία στα οποία εστιάζεται αφορούν τον αντίκτυπο της οδηγίας στην απρόσκοπτη λειτουργία της ενιαίας αγοράς, την προστασία της υγείας και της ασφάλειας των πολιτών, την ανταγωνιστικότητα και τη δυνατότητα καινοτομίας της βιομηχανίας, καθώς και τις επιπτώσεις της στο χρηματοπιστωτικό τομέα (ασφαλίσεις).

Οι ενδιαφερόμενοι κλήθηκαν να απαντήσουν σε ένα ευρύ φάσμα θεμάτων αιτιολογώντας με επιχειρήματα και δεδομένα τη θέση τους. Παράλληλα, η Επιτροπή προτείνει κάποιες εναλλακτικές λύσεις σε επίμαχα ζητήματα για να χρησιμεύσουν ως κατευθυντήριες οδηγίες του διαλόγου που θα ξεκινούσε. Στα θέματα που εξετάζονται περιλαμβάνονται :

- ◆ Το είδος των αγαθών και ζημιών που καλύπτονται
- ◆ Το βάρος της απόδειξης



- ◆ Η εφαρμογή της απαλλαγής λόγω "κινδύνων ανάπτυξης" και η πιθανότητα κατάργησής της
- ◆ Η αξιολόγηση της δυνατότητας υποχρεωτικής ασφάλισης κατά κινδύνων της ελαττωματικής παραγωγής
- ◆ Η προθεσμία παραγραφής της ευθύνης και τα οικονομικά όρια
- ◆ Η ενημέρωση για την επίλυση των περιπτώσεων που προκαλούνται από ελαττωματικά προϊόντα
- ◆ Η ευθύνη του προμηθευτή
- ◆ Η πρόσβαση στη δικαιοσύνη

Η Επιτροπή έλαβε περισσότερα από 100 σχόλια-προτάσεις για την Πράσινη Βίβλο από τέσσερις διαφορετικές ομάδες ενδιαφερομένων (καταναλωτές, βιομηχανία, δημόσιες διοικήσεις, φορείς που ειδικεύονται στην ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων). Βάσει αυτών των στοιχείων και άλλων διαθέσιμων πληροφοριών, η Επιτροπή αναμένεται να υποβάλλει πολύ σύντομα Έκθεση όπου θα αξιολογούνται τα επιχειρήματα των ενδιαφερομένων και θα συνάγονται συμπεράσματα για τις ενέργειες και δράσεις που θα αναληφθούν στο μέλλον, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται και το ενδεχόμενο τροποποίησης των επίμαχων σημείων της Οδηγίας.

### 2.3 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΑΥΤΗΣ

Στην συνέχεια θα προχωρήσουμε στην εξέταση των διατάξεων της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ σε συνδυασμό με επιλεγμένες απαντήσεις των επιχειρηματικών, ασφαλιστικών, κρατικών φορέων και του καταναλωτικού κινήματος και έχοντας ως άξονα τις προτεινόμενες τροποποιήσεις που περιλαμβάνονται στην Πράσινη Βίβλο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής<sup>11</sup>.

### 2.3.1 Αρχές της Οδηγίας

Καταρχήν η Επιτροπή θέτει ως προϋπόθεση για οποιαδήποτε πρωτοβουλία αναθεώρησης της οδηγίας ότι πρέπει *a priori* να εμπνέεται από την ισορροπία η οποία προκύπτει από τις παρακάτω αρχές. Η πλειοψηφία των φορέων συμφωνεί με την διατήρησή τους, εκτός της σχετικότητας της ευθύνης που πηγάζει από την απαλλαγή των παραγωγών λόγω των κινδύνων ανάπτυξης και διαστρεβλώνει την αντικειμενικότητά της :

- ♦ η αστική ευθύνη του παραγωγού είναι (1) **αντικειμενική** (δεν είναι ανάγκη να αποδειχθεί η υπαιτιότητά του), (2) **σχετική** (ο παραγωγός απαλλάσσεται από την ευθύνη του εάν αποδείξει την ύπαρξη ορισμένων περιστατικών), (3) **χρονικά περιορισμένη** (ο παραγωγός δεν είναι υπεύθυνος επ' αόριστον αλλά για διάστημα 10 ετών από την ημερομηνία κατά την οποία έθεσε σε κυκλοφορία το συγκεκριμένο προϊόν που προξένησε τη ζημιά, εκτός εάν, στο μεταξύ, ο ζημιωθείς στράφηκε δικαστικά κατά του παραγωγού) και (4) **ευθύνη από την οποία δεν χωρεί απόκλιση** ακόμη κι αν τα μέρη το επιθυμούν.
- ♦ (5) **ο ζημιωθείς πρέπει να αποδείξει ότι :** ζημιώθηκε, ότι το προϊόν ήταν ελαττωματικό και ότι υπάρχει αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του ελαττώματος του προϊόντος και των ζημιών που προκλήθηκαν. Σε περίπτωση πολλών υπεύθυνων παραγωγών , η ευθύνη τους παραμένει (6) **εις ολόκληρον** (επιτρέπεται δηλαδή στον ζημιωθέντα να απευθυνθεί σε οποιονδήποτε από τους υπεύθυνους χωρίς τούτο να επηρεάζει το δικαίωμά τους για προσφυγή). Τούτο απαλλάσσει τον ζημιωθέντα από την υποχρέωση να απευθυνθεί σε όλους τους συνυπεύθυνους προκειμένου να μπορεί να αποζημιωθεί πλήρως.

Με το άρθρο 1 της Οδηγίας θεσπίζεται η αρχή της αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού σε περίπτωση ζημίας που προκαλείται λόγω του ελαττωματικού χαρακτήρα του προϊόντος του θεσπίζεται. Ο ζημιωθείς δεν υποχρεούται δηλαδή να αποδείξει την υπαιτιότητα (πρόθεση, βαριά ή ελαφρά αμέλεια) του παραγωγού, αλλά το ελάττωμα του προϊόντος, τη ζημιά και τη σχέση αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος και ζημίας<sup>12</sup>.

Άρθρο 1 – Ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του.

Μελετώντας τα υπόλοιπα άρθρα της οδηγίας αντιλαμβανόμαστε ότι η ευθύνη περιορίζεται σε ύψος (συνολικό ποσό αποζημίωσης), αντικείμενο (δεν καλύπτει την ηθική βλάβη, πυρηνικά ατυχήματα, οικονομική ζημία) και χρόνο.

### 2.3.2 Η έννοια του Προϊόντος

Το άρθρο 2 καθορίζει την έννοια του "προϊόντος". Δηλώνεται σαφώς ότι στα προϊόντα περιλαμβάνεται και ο ηλεκτρισμός, γεγονός που οφείλεται σε μεγάλο βαθμό σε αντιδικίες που προέρχονται από την αμερικάνικη εμπειρία. Ωστόσο δεν γίνεται καμία αναφορά σε παρόμοια περιστατικά που αφορούν για παράδειγμα τις ακτίνες X<sup>13</sup>.

Άρθρο 2 - "Προϊόν", κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, θεωρείται κάθε κινητό, ακόμα και εάν είναι ενσωματωμένο σε άλλο κινητό ή ακίνητο. Ως "προϊόν" θεωρείται και ο ηλεκτρισμός.

Γενικά η έννοια του προϊόντος είναι αρκετά ευρεία ώστε να έχει εφαρμογή, όχι μόνο στα καταναλωτικά προϊόντα, αλλά και σε όλα τα κινητά ενσώματα αγαθά που προορίζονται για ιδιωτική χρήση. Για παράδειγμα, περιλαμβάνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα τρόφιμα, αλλά και τα αεροσκάφη, τα προϊόντα του αίματος και τα μοσχεύματα. Είναι πολύ σημαντικό στην περίπτωση των ατόμων που μολύνονται με AIDS να μην απαιτείται η απόδειξη αμέλειας των αρμόδιων υγειονομικών αρχών προκειμένου να δικαιούνται αποζημίωσης<sup>14</sup>.

Εξίσου σημαντική είναι η επέκταση της έννοιας του προϊόντος σε κινητά αγαθά που είναι ενσωματωμένα ως συστατικά σε άλλα ακίνητα και δεν μπορεί πλέον ν' αποτελέσει ιδιαίτερως αντικείμενο κυριότητας ή άλλου εμπράγματος δικαιώματος. Έτσι θεωρούνται προϊόντα οι χρωστικές ουσίες που προστέθηκαν σ' ένα γλύκισμα ή οι σωλήνες ύδρευσης, ο ανελκυστήρας ή ο λέβητας θερμάνσεως που τοποθετήθηκαν σε μια οικοδομή, όπως και γενικά όλα τα κινητά υλικά που απαιτούνται για την ανέγερση ενός κτιρίου - τούβλα,

σιδηροδοκοί, κλπ.<sup>15</sup> Βέβαια, σε πιθανή κατάρρευση του κτιρίου, θα πρέπει να αποδειχθεί η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του ελαττώματος του συγκεκριμένου υλικού και της κατάρρευσης. Ο ακατάλληλος συνδυασμός μη ελαττωματικών υλικών δεν έχει ισχύ και επομένως το ίδιο το ακίνητο δεν εντάσσεται στις διατάξεις της Οδηγίας.

*Από την πλευρά τους οι εκπρόσωποι του κατασκευαστικού forum<sup>16</sup> πιστεύουν ότι σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να περιληφθεί η ακίνητη περιουσία στα προϊόντα για τους εξής λόγους:*

- ♦ *Δεν επηρεάζεται ο ανταγωνισμός και η ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών, αφού τα ακίνητα (κτίρια, δρόμοι και γενικά κατασκευές που έγκεινται στην επιστήμη του πολιτικού μηχανικού) δεν μετακινούνται ποτέ, δεν υπάρχει Ευρωπαϊκή αγορά για κτίρια και στα περισσότερα κράτη μέλη η ισχύουσα νομοθεσία για την ακίνητη περιουσία επαρκεί για να καλύψει τα σχετικά ζητήματα.*
- ♦ *Έχουν τελείως διαφορετικά γνωρίσματα από τα προϊόντα μαζικής παραγωγής. Τα ακίνητα αγαθά είναι μοναδικά (ακόμη και εάν χρησιμοποιούνται ορισμένα συνήθη προκατασκευασμένα στοιχεία), έχουν μεγάλη διάρκεια ζωής (μέχρι 100 χρόνια ή και παραπάνω) και από την κατασκευή μέχρι την συντήρησή τους εμπλέκονται πολλοί παράγοντες που μπορεί να ευθύνονται για πρόκληση ζημιάς ή βλάβης (υλικά, εργολάβος, ιδιοκτήτης, διάφορες υπηρεσίες - αρχιτεκτονικό σχέδιο, υπολογισμός μηχανικής αντοχής, κλπ).*
- ♦ *Η συμπερίληψή τους στην Οδηγία θα είναι αντίθετη με το άρθρο 295 της Συνθήκης Ε.Ε. (πρώην 222), όπου αναφέρεται ρητά ότι οι κανόνες που διέπουν την ιδιοκτησία είναι εκτός του σκοπού της Συνθήκης.*

Η εξαίρεση των ακινήτων πιθανά να μη δημιουργεί πρόβλημα στην πράξη γιατί αποτελεί ειδική κατηγορία με ιδιαίτερες απαιτήσεις και δεν είναι εύκολο να ενταχθούν στην έννοια του καταναλωτικού προϊόντος. Υπάρχει όμως ένας προβληματισμός για τα πνευματικά δημιουργήματα, όπως είναι τα βιβλία, οι

ταινίες, τα σενάρια, το λογισμικό για τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές. Στο προσέμιο της Οδηγίας αναφέρεται ρητά ότι "η ευθύνη θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα κινητά αγαθά που αποτελούν αντικείμενο βιομηχανικής παραγωγής". Επομένως η πληροφορία γενικά δεν μπορεί να εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας, εκτός εάν εμπεριέχεται σε άλλα κινητά αγαθά<sup>17</sup>, εάν δηλαδή το ελάττωμα συνδέεται με το υλικό στοιχείο και όχι με την πνευματική παραγωγή.

Εξάλλου, όπως ήδη αναφέρθηκε, μέχρι το 1999 υπήρχε η εξαίρεση από την έννοια του προϊόντος των πρώτων υλών της γεωργίας που περιελάμβανε τα προϊόντα του εδάφους, της κτηνοτροφίας και της αλιείας. Μετά την κρίση των "τρελών αγελάδων", η τροποποίηση της οδηγίας θεωρήθηκε επιτακτική, κυρίως για την αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στα αγροτικά προϊόντα. *Οι επιχειρήσεις του αγροτικού τομέα είναι εξαιρετικά ευαίσθητες στη σχέση εμπιστοσύνης με το κοινό, αφού αυτή επηρεάζει άμεσα την κατανάλωση και κατά συνέπεια, τον όγκο των εμπορικών συναλλαγών*<sup>18</sup>.

*Ωστόσο οι γαιοκτήμονες*<sup>19</sup> *επισημαίνουν ότι οι εξελίξεις στον χώρο της έρευνας για τα νοσήματα που είναι πιθανό να επηρεάσουν τα αγροτικά προϊόντα είναι καθημερινές και ραγδαίες και οι αγρότες δεν διαθέτουν την τεχνογνωσία που θα τους επιτρέψει να ελέγξουν, να προλάβουν ή να γνωρίζουν. Γι αυτό και, όπως θα δούμε παρακάτω, δίνουν έμφαση στην ανάγκη του αυστηρού διαχωρισμού της ευθύνης για κάθε εμπλεκόμενο στην παραγωγική διαδικασία και την αλυσίδα διανομής των τροφίμων, ώστε καθ' ένας να φέρει μόνο το μερίδιο της ευθύνης που αναλογεί στη σφαίρα επιρροής του.*

Τέλος, η υπαγωγή των ελαττωματικών υπηρεσιών στο πεδίο ισχύος της Οδηγίας αποκλείσθηκε από την Επιτροπή με την δέσμευση ότι πρόκειται να αναλάβει ειδική πρωτοβουλία<sup>20</sup>, ιδιαίτερα για τις υπηρεσίες με υπερεθνικό χαρακτήρα. Η Επιτροπή προτίθεται να συλλέξει πληροφορίες για τα πρακτικά προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι καταναλωτές στους διάφορους τομείς των υπηρεσιών, το επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας που παρέχεται στους πολίτες στα κράτη μέλη και την πιθανότητα στρέβλωσης του ανταγωνισμού από τις υπάρχουσες διαφορές. Συγχρόνως και οι εθνικές κυβερνήσεις δεν φαίνεται να θεωρούν ότι η ασφάλεια των υπηρεσιών είναι ένας

τομέας που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή ως προς την συλλογή επισταμένων στοιχείων ή την παραγωγή νομοθετικών ρυθμίσεων<sup>21</sup>. Αντίθετα, η εισαγωγή της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ έγινε στα πλαίσια μίας γενικότερης, αλλά ανεπιβεβαίωτης, υπόθεσης ότι υπήρχε έλλειμμα στην ασφάλεια των προϊόντων και ανάγκη εγκαθίδρυσης ενός ενιαίου κανονιστικού πλαισίου.

Ο τομέας των υπηρεσιών είναι ο μεγαλύτερος εργοδότης σε όλες τις χώρες της ΕΕ, αντιπροσωπεύοντας το 60% της απασχόλησης. Συμβάλλει κατά 62% στο ακαθάριστο εγχώριο προϊόν (ΑΕΠ) της ΕΕ, έναντι 35% της βιομηχανίας και 3% της γεωργίας<sup>22</sup>. Όμως παρά τη σπουδαιότητά του, η ελεύθερη παροχή υπηρεσιών σε ολόκληρη την ΕΕ άργησε να ξεκινήσει. Κατά μία άποψη<sup>20</sup> οι ίδιες οι επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών προτιμούν να χρησιμοποιούν άλλα ρυθμιστικά μέτρα για την διασφάλιση του επιπέδου ποιότητας των υπηρεσιών που προσφέρουν, όπως είναι οι Κώδικες Δεοντολογίας, η αυτοδέσμευση (self-regulation), οι εκστρατείες ενημέρωσης των μελών των κλαδικών ενώσεων. Παράλληλα υπάρχουν κάποιες συμβατικές ρυθμίσεις σε επίπεδο επιχείρησης ή τομέα για τις υπηρεσίες που καλούνται να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην Οικονομική και Νομισματική Ένωση (τραπεζτικός, χρηματοπιστωτικός τομέας).

### 2.3.3 Ο Παραγωγός

Το άρθρο 3 εισάγει ένα ευρύ ορισμό για τον "παραγωγό" περιλαμβάνοντας ένα μεγάλο αριθμό επαγγελματιών, που μπορούμε να ταξινομήσουμε σε τρεις κατηγορίες: παραγωγός τελικού προϊόντος ή συστατικού, εισαγωγέας και προμηθευτής.

#### Άρθρο 3

1. Ως "παραγωγός" θεωρείται ο κατασκευαστής ενός τελικού προϊόντος, ο παραγωγός κάθε πρώτης ύλης ή ο κατασκευαστής ενός συστατικού, καθώς και κάθε πρόσωπο του εμφανίζεται ως παραγωγός του προϊόντος, επιθέτοντας σε αυτό την επωνυμία, το σήμα ή κάθε άλλο διακριτικό του σημείο.
2. Με την επιφύλαξη της ευθύνης του παραγωγού, οποιοσδήποτε εισάγει στην Κοινότητα ένα προϊόν για πώληση, μίσθωση, leasing ή οποιαδήποτε άλλη μορφή διανομής στα πλαίσια της εμπορικής του δραστηριότητας, θεωρείται ως παραγωγός του κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας και υπέχει ευθύνη παραγωγού.

3. Εάν είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η ταυτότητα του παραγωγού, κάθε προμηθευτής του προϊόντος θα θεωρείται ως παραγωγός του, εκτός αν ενημερώσει τον ζημιωθέντα, εντός εύλογης προθεσμίας, σχετικά με την ταυτότητα του παραγωγού ή εκείνου που του προμήθευσε το προϊόν. Το ίδιο ισχύει, όταν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, εάν η ταυτότητα του εισαγωγέα, όπως την αναφέρει η παράγραφος 2, δεν αναγράφεται στο προϊόν, ακόμα και εάν αναφέρεται η επωνυμία του παραγωγού.

Η ευθύνη του παραγωγού του τελικού προϊόντος είναι σαφής. Όμοια, η ευθύνη του οιονεί ή φαινομενικού παραγωγού, δηλαδή εκείνου που επιθέτει στο προϊόν την επωνυμία, το σήμα ή άλλο διακριτικό του γνώρισμα και εμφανίζεται ως κατασκευαστής, είναι δεδομένη ακόμη και εάν από τις περιστάσεις συνάγεται ότι το προϊόν έχει παραχθεί από άλλον.

Ο κατασκευαστής ενός συστατικού καθίσταται υπεύθυνος μόνο εάν αποδειχθεί η συνάφεια της βλάβης που προκλήθηκε με ελάττωμα του συγκεκριμένου συστατικού. Ως ελάττωμα νοείται και η παροχή ανεπαρκών οδηγιών για την χρήση και την ενσωμάτωση του συστατικού στο τελικό προϊόν. Στην περίπτωση αυτή είναι συνυπεύθυνος και ο παραγωγός του τελικού προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας. Ωστόσο, εάν το ελάττωμα αποδοθεί στη σχεδίαση του προϊόντος στο οποίο το συστατικό έχει ενσωματωθεί ή στις οδηγίες που παρέσχε ο παραγωγός του προϊόντος, ο κατασκευαστής του συστατικού απαλλάσσεται της ευθύνης<sup>23</sup>.

Ο καταλογισμός της ευθύνης και στους εισαγωγείς φαίνεται να ευνοεί τους καταναλωτές που έτσι δεν είναι υποχρεωμένοι να καταφεύγουν σε αβέβαιες και πολυδάπανες προσφυγές στην χώρα του παραγωγού. Επιπλέον διασφαλίζει ότι κάποιος θα φέρει την ευθύνη για την κυκλοφορία ελαττωματικού προϊόντος εντός της Κοινότητας, ακόμη και εάν ο παραγωγός δεν είναι δυνατό να εντοπισθεί, έχει χρεοκοπήσει, δεν υπάγεται στη δικαιοδοσία των Ευρωπαϊκών δικαστηρίων ή έχει κλείσει την επιχείρησή του. Θα πρέπει να επισημάνουμε ότι το προϊόν δεν είναι απαραίτητο να έχει παραχθεί σε τρίτη χώρα εκτός της Κοινότητας. Μπορεί να πρόκειται για επανεισαγωγή προϊόντος το οποίο είχε εξαχθεί από χώρα της Ε.Ε. Και πάλι ο ζημιωθείς δεν αναγκάζεται να υποβληθεί σε πρόσθετη ταλαιπωρία και οικονομικές επιβαρύνσεις προκειμένου να ανιχνεύσει τον αρχικό παραγωγό.

Όμοια και οι προμηθευτές είναι υπεύθυνοι για τα προϊόντα που θέτουν στην αγορά, εκτός εάν ενημερώσουν το ζημιωθέντα, εντός ευλόγου προθεσμίας, σχετικά με την ταυτότητα του παραγωγού ή εκείνου που του προμήθευσε το προϊόν. Φυσικά σε αυτή την περίπτωση απαλλάσσονται της ευθύνης. Το διάστημα των τριών μηνών, που ήδη ισχύει στην Ιταλία, την Ισπανία και την Πορτογαλία, θεωρείται ικανοποιητικό για την απόκριση του προμηθευτή<sup>24</sup>. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί μία από τις πρώτες υποθέσεις που εκδικάστηκαν με βάση την Οδηγία στο Lubeck της Γερμανίας<sup>25</sup>. Ο ενάγων στράφηκε εναντίον ενός προμηθευτή κεριών για τις ζημιές που προκάλεσαν στα έπιπλα και το διαμέρισμά του λόγω της υπερβολικής εκπομπής λιπαρών σωματιδίων. Ο προμηθευτής παρείχε εγκαίρως τα στοιχεία του παραγωγού, το δικαστήριο όμως τα χαρακτήρισε ανακριβή και ανεπαρκή, οπότε και αποφάσισε την υποχρέωση αποζημίωσης του προμηθευτή προς τον ζημιωθέντα.

Η εντύπωση που δημιουργείται είναι ότι η διεύρυνση της έννοιας του παραγωγού στο άρθρο 3 πραγματικά αυξάνει την πιθανότητα ικανοποίησης του θύματος. Όπως επισημαίνουν οι ενώσεις καταναλωτών, όλοι οι επαγγελματίες της αλυσίδας διανομής του προϊόντος στο εμπόριο πρέπει να φέρουν ευθύνη, ειδικά σήμερα που οι παραγωγοί διαθέτουν συνήθως μικρότερη οικονομική επιφάνεια από τους λιανέμπορους (πχ super markets).

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να επισημάνουμε ότι και στην οδηγία 92/59/ΕΟΚ<sup>26</sup> για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, ο ορισμός του παραγωγού περιλαμβάνει και τους λοιπούς επαγγελματίες της αλυσίδας διάθεσης του προϊόντος στο εμπόριο, στο βαθμό που οι δραστηριότητές τους μπορούν να επηρεάσουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας ενός προϊόντος που έχει τεθεί σε κυκλοφορία.

Βέβαια δημιουργείται εύλογα φόβος για εμφάνιση ενός ανεπιθύμητου φαινομένου είναι πιθανό η αναγκαστική ασφαλιστική κάλυψη όλων των εμπλεκόμενων να προκαλέσει αύξηση στις τιμές των προϊόντων λόγω της μετακύλισης της αντίστοιχης δαπάνης στο κόστος.



Σημαντικές αντιρρήσεις έχουν εκφρασθεί από τους αλιείς και τους παραγωγούς γεωργικών προϊόντων. Οι πρώτοι<sup>27</sup> επισημαίνουν ότι δεν είναι δυνατό να φέρουν καμία ευθύνη για πράγματα που δεν γνωρίζουν και δεν ελέγχουν, όπως είναι το φυσικό περιβάλλον που μεγαλώνουν τα ψάρια. Μπορεί να έχει ρυπανθεί από τις ανθρώπινες δραστηριότητες ή από φυσικές τοξίνες, στο χώρο αλιείας ή σε άλλες περιοχές αφού τα ψάρια μετακινούνται συνεχώς. Εάν ο αλιεύς έχει ενεργήσει με την απαραίτητη προσοχή, δεν μπορεί να αποδείξει ότι δεν φέρει την ευθύνη για τις πράξεις του Θεού ή τρίτων. Η προστασία του περιβάλλοντος και ο έλεγχος της ασφάλειας των τροφίμων γίνεται από τα κυβερνητικά όργανα. Ακόμη και οι κτηνοτρόφοι ή οι αγρότες έχουν κάποιο έλεγχο της παραγωγής τους και των συνθηκών που επικρατούν, οι αλιείς σε καμία περίπτωση.

Από την άλλη οι παραγωγοί<sup>28</sup> γεωργικών προϊόντων επισημαίνουν ότι η ευθύνη πρέπει να ανήκει σε όλους όσους συμμετέχουν στην αλυσίδα διανομής λόγω της ευαισθησίας των τροφίμων στις εξωτερικές συνθήκες (ψύξη, αποθήκευση, κλπ), όπως και τον ίδιο τον καταναλωτή. Επιπλέον δίνουν έμφαση στην ανάγκη τροποποίησης της Οδηγίας ώστε η ευθύνη να βαρύνει διακριτά τους παραγωγούς των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στην γεωργία (σπόροι, λιπάσματα και πρόσθετα προστασίας των φυτών, γενετικά μεταλλαγμένοι οργανισμοί, ζωικές τροφές), αφού αυτές καθορίζουν τελικά την ασφάλεια της αγροτικής παραγωγής. Το επιχείρημα δικαιολογείται μετά την πρόσφατη "κρίση της διοξίνης" λόγω της ακαταλληλότητας των ζωικών τροφών που χρησιμοποιήθηκαν από τους κτηνοτρόφους.

### 2.3.4 Ο Ορισμός του Ελαττωματικού Προϊόντος

Ο ορισμός του ελαττωματικού προϊόντος παραπέμπει στον αντίστοιχο ορισμό της "Ευρωπαϊκής Συνθήκης για την ευθύνη από προϊόντα σχετικά με σωματικές βλάβες και θάνατο"<sup>29</sup>. Η λέξη κλειδί είναι η **ασφάλεια**, και συγκεκριμένα η ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει:

## Άρθρο 6

1. Ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, εάν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων:

- α) της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος
- β) της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησης του προϊόντος
- γ) του χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν ετέθη σε κυκλοφορία

2. Ένα προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ελαττωματικό απλώς και μόνο, επειδή, ακολούθως, τέθηκε σε κυκλοφορία ένα άλλο τελειότερο.

Κατά την απολύτως κρατούσα άποψη<sup>30</sup> η φράση "ασφάλεια την οποία δικαιούται κανείς να αναμένει" εισάγει ως κριτήριο την αντίληψη του μέσου ενημερωμένου καταναλωτή και όχι την αντίληψη του παραγωγού ή του εμπόρου. Αυτή είναι η σημασία της αόριστης αντωνυμίας "κανείς". Εξάλλου ο όρος "δικαιούται να αναμένει" είναι ευρύτερος από τον όρο "δύναται νομίμως να αναμένει". Η έννοιά του είναι ότι δεν πρέπει να αναμένει κανείς πλήρη και απόλυτη ασφάλεια ούτε μία ασφάλεια την οποία οι παραγωγοί δεν θα ήταν σε θέση να παράσχουν παρά μόνο με υπέρογκο κόστος. Η εισαγωγή αυτής της γενικής ρήτρας αποσκοπεί στο να δώσει στο δικαστή αρκετά μεγάλο περιθώριο ελιγμών για τη συγκεκριμενοποίηση της διάταξης, με τους κινδύνους που ενδεχομένως συνεπάγεται από την ομοιόμορφη σε πρώτο στάδιο ερμηνεία και εφαρμογή της από τα δικαστήρια των κρατών μελών<sup>31</sup>.

Δεν πρέπει όμως κάθε επικίνδυνο προϊόν να θεωρείται και ανασφαλές. Για προϊόντα, όπως τα πυροβόλα όπλα, οι κροτίδες, τα φυτοφάρμακα, πρέπει να έχουν ληφθεί αυξημένα μέτρα ασφαλείας. Η διερεύνηση της ασφαλείας ενός προϊόντος γίνεται με βάση: α) την εξωτερική εμφάνιση του προϊόντος, β) την ευλόγως αναμενόμενη χρήση και γ) το χρόνο κυκλοφορίας.

Λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων και της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος ουσιαστικά επεκτείνεται η έννοια του προϊόντος ώστε να περιλαμβάνει<sup>32</sup>:

- ◆ Το ίδιο το προϊόν
- ◆ Τη συσκευασία του

- ◆ Τις ετικέτες και επιγραφές που φέρει
- ◆ Το δοχείο όπου περιέχεται
- ◆ Τις οδηγίες για εγκατάσταση και χρήση
- ◆ Τις προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους
- ◆ Την εγγύηση μετά την πώληση
- ◆ Τα έντυπα πώλησης και προβολής
- ◆ Τα ανταλλακτικά που το συνοδεύουν
- ◆ Οποιοδήποτε διαφημιστικό υλικό που χρησιμοποιείται για την προώθησή του στην αγορά

Μπορεί δηλαδή ένα προϊόν να θεωρηθεί ελαττωματικό, ακόμη και εάν λειτουργεί άψογα και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του σχεδιασμού του, γιατί ο κατασκευαστής δεν φρόντισε να υπογραμμίσει τους πιθανούς κινδύνους από την αναμενόμενη χρήση του ή δεν εκπληρώνει τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ασφαλείας που επικαλείται ο παραγωγός στην διαφήμιση του προϊόντος και αποτελούν τμήμα της παρουσίας του στην αγορά. Ειδικότερα η διαφήμιση που στοχεύει ευθέως στον καταναλωτή δημιουργεί ένα ιδιαίτερο ενοχικό δεσμό μεταξύ παραγωγού και καταναλωτή που προσεγγίζει τη συμβατική ή οιοινεί συμβατική σχέση<sup>33</sup> και υπόκειται στις περί αδικοπραξιών διατάξεις.

Με την "ευλόγως αναμενόμενη χρησιμοποίηση του προϊόντος" εννοείται η συνήθης ή πιθανή χρήση, και όχι εκείνη που εμπίπτει στον προορισμό του προϊόντος, δηλαδή η ευθύνη του παραγωγού δεν αναιρείται σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης από τον καταναλωτή. Έτσι ανακύπτει περίπτωση ευθύνης του παραγωγού παιχνιδιού που βάζει το μικρό παιδί στο στόμα του και δηλητηριάζεται γιατί το παιχνίδι είναι βαμμένο με τοξικά χρώματα. Ανάλογη είναι η περίπτωση της αντιδικίας για τους αναπτήρες της εταιρίας BIC Corp.<sup>34</sup> Η εταιρία κατηγορήθηκε γιατί, θεωρώντας ότι το προϊόν απευθύνεται σε ενήλικες, δεν προέβλεψε την επαφή των παιδιών με τους αναπτήρες, ενώ θα έπρεπε να δημιουργήσει ένα προϊόν που να αποτρέπει τα παιδιά από τη χρήση του ή να τα προφυλάσσει από ενδεχόμενο κίνδυνο.

Επομένως ο παραγωγός δεν αρκεί να σχεδιάζει τα προϊόντα με βάση την αναμενόμενη χρήση και να εκδίδει λεπτομερείς οδηγίες χρήσεως ή προειδοποιήσεις· είναι απαραίτητο να προβλέπει και την ενδεχόμενη λανθασμένη εφαρμογή τους ή την επικινδυνότητα κατά την χρήση από άτομο ειδικής κατηγορίας - παιδιά, ηλικιωμένοι, τυφλοί, κλπ.

Αλλά ακόμη και οι συνθήκες χρησιμοποίησης ενός προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Ο εξοπλισμός ενός άροτρου (μηχανή για όργωμα) που πρόκειται να κυκλοφορήσει στην Ολλανδία, χώρα πεδινή, πρέπει να είναι διαφορετικός από εκείνου που προορίζεται για την Ελλάδα, χώρα ορεινή. Επομένως η ασφάλεια είναι σχετική και εξαρτάται ακόμη και από την χώρα κυκλοφορίας και χρήσης.

Σύμφωνα με το τελευταίο κριτήριο, εξετάζεται ο χρόνος που τέθηκε σε κυκλοφορία το προϊόν. Σε συνδυασμό με τη δεύτερη παράγραφο του άρθρου δίνεται η ευκαιρία στον παραγωγό να απαλλαγεί από την ευθύνη σε περίπτωση που οι κανονισμοί ασφαλείας γίνουν πιο αυστηροί ή εμφανισθεί ένα νέο, τελειότερο προϊόν, μετά την είσοδο του δικού του στην κυκλοφορία. Ένα αυτοκίνητο δεν μπορεί να θεωρηθεί ελαττωματικό επειδή δεν διαθέτει φρένα με το σύστημα ABS που τοποθετείται στα καινούρια αυτοκίνητα ως ασφαλέστερο.

Είναι φανερό ότι η Οδηγία δεν συγκαταλέγει την αναποτελεσματικότητα του προϊόντος στα ελαττώματα. Όπως αναφέρεται στο προοίμιο της Οδηγίας "ο καθορισμός της ελαττωματικότητας ενός προϊόντος" δεν πρέπει να γίνεται "σε συνάρτηση με την ακαταλληλότητά του προς χρήση". Υπάρχουν όμως περιπτώσεις, όπως στα φάρμακα ή τα φυτοφάρμακα, που η αποτελεσματικότητα επιβάλλεται και είναι προσπατιούμενο για την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος. Ωστόσο στην περίπτωση των φυτοφαρμάκων έχει ήδη διευκρινιστεί ότι η αποτελεσματικότητα και η ελαττωματικότητα είναι δύο διαφορετικά πράγματα και μόνο το ελάττωμα δικαιολογεί αγωγή για ευθύνη του παραγωγού άνευ ππαισματος<sup>35</sup>. Το κρίσιμο ερώτημα εδώ είναι εάν η ασφάλεια που δικαιούται ο καταναλωτής να αναμένει περιλαμβάνει την αποτελεσματικότητα. Χαρακτηριστικά παραδείγματα είναι οι πυροσβεστήρες που η αναμενόμενη χρήση τους αφορά ακριβώς την ασφάλεια των ατόμων σε

περίπτωση πυρκαγιάς και τα σωσίβια για την ασφαλή κολύμβηση των βρεφών. Εάν για κάποιο λόγο δεν λειτουργήσουν καθίστανται ταυτόχρονα αναποτελεσματικά και ελαττωματικά προϊόντα.

### 2.3.4.1 Διάκριση Ελαττωμάτων

Πριν προχωρήσουμε στις υπόλοιπες διατάξεις θα πρέπει επίσης να αναφερθούμε στη διάκριση των ελαττωμάτων που μπορεί να εμφανίσει ένα προϊόν, όπως διαμορφώθηκε με κίνητρο την πίεση για τη θεμελίωση της αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού τόσο στις ΗΠΑ όσο και στην Ευρώπη<sup>36</sup>.

Έτσι για τα τυποποιημένα κυρίως προϊόντα οι κατηγορίες ελαττωμάτων είναι :

α) κατασκευαστικό ελάττωμα, που οφείλεται σε λάθος σχεδιασμό του προϊόντος, β) ελάττωμα παραγωγής, που οφείλεται σε σφάλματα κατά την παραγωγική διαδικασία, και γ) ελάττωμα που οφείλεται σε πλημμελείς, ανύπαρκτες ή εσφαλμένες οδηγίες χρήσεως.

Η διάκριση των ελαττωμάτων είναι σημαντική γιατί απαντάται συχνά στη νομολογία επειδή η έκταση των συνεπειών για την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών είναι διαφορετική ανάλογα με την κατηγορία του ελαττώματος.

**1. Κατασκευαστικό ελάττωμα.** Ο σχεδιασμός ενός προϊόντος αποτελεί το πιο κρίσιμο σημείο στον κύκλο της ζωής του, αλλά και στην βιωσιμότητα της επιχείρησης σε περίπτωση αντιδικίας. Η πολυπλοκότητα του προϊόντος υπαγορεύει και την πολυπλοκότητα του σχεδιασμού που απαιτείται. Ένα σοβαρό σφάλμα στον σχεδιασμό διακυβεύει ολόκληρη την γραμμή παραγωγής και πιθανά τη συνέχιση της λειτουργίας της εταιρίας. Επιπρόσθετα οι συνέπειες για τους καταναλωτές μπορεί να είναι υπέρμετρες και καταστροφικές εάν δεν εντοπισθεί εγκαίρως. Ειδικά η εκτενής και εξαντλητική εξέταση του σχεδιασμού των νέων προϊόντων αποτελεί την πρώτη, και λιγότερο ακριβή, ευκαιρία που έχει μία επιχείρηση να εντοπίσει πιθανά μελλοντικά προβλήματα και να τα διορθώσει<sup>37</sup>. Όταν το πρόβλημα εμφανισθεί μετά την είσοδο του προϊόντος στην αγορά

απαιτούνται συνήθως τεράστια κεφάλαια για οποιαδήποτε διορθωτική ενέργεια.

Από την πλευρά του marketing, ο σχεδιασμός ενός προϊόντος θεωρείται επιτυχής όταν καλύπτει τις ανάγκες των καταναλωτών, καλύτερα από τα ανταγωνιστικά προϊόντα, και συγχρόνως ελαχιστοποιεί το κόστος παραγωγής, αλλά και το κόστος αγοράς και χρήσης για τον πελάτη, δηλαδή το συνολικό κόστος του κύκλου ζωής του προϊόντος<sup>38</sup>. Κατά συνέπεια είναι ουσιαστικό να καλύπτει τα γενικά χαρακτηριστικά που θα διευκολύνουν την επιλογή από τους εξωτερικούς πελάτες - ικανοποίηση, σχέση ποιότητας-τιμής.

Βέβαια η τιμή ενός προϊόντος δεν καθορίζει και το βαθμό ασφάλειας που προσφέρει. Για παράδειγμα η τιμή των νέων φαρμάκων, που παρασκευάζονται με καινοτομική χημική σύνθεση, είναι συνήθως υψηλή για όσο χρονικό διάστημα διαρκεί η πατέντα κατοχύρωσής τους. Με την λήξη της η τιμή μειώνεται και υπάρχει η δυνατότητα κυκλοφορίας αντιγράφων από ανταγωνιστικές εταιρίες με ακόμη χαμηλότερη τιμή, που διατηρούν όμως τα ίδια χαρακτηριστικά με το πρωτότυπο φάρμακο.

Επομένως ο σημαντικότερος παράγοντας είναι η συμμόρφωση με τα επιστημονικά δεδομένα και με τις ρυθμιστικές παρεμβάσεις της νομοθεσίας. Καθώς το επίπεδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων κατά την θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος αποτελεί και το βασικότερο επιχείρημα απαλλαγής των παραγωγών για τα κατασκευαστικά ελαττώματα (αναλύεται παρακάτω), θα πρέπει να αποδεικνύεται ότι έχουν ληφθεί υπόψη όλα τα στοιχεία της τρέχουσας επιστημονικής γνώσης και έχει πραγματοποιηθεί αναλυτική και σε βάθος επανεξέταση του αρχικού σχεδίου μέσω πιστοποιημένων και τεκμηριωμένων ελέγχων και δοκιμών.

Οι υπεύθυνοι και αξιόπιστοι παραγωγοί, που εφαρμόζουν συστήματα ποιότητας και ακολουθούν τις επιταγές του νόμου και τις προδιαγραφές της ορθής πρακτικής (Good Manufacturing Practice, Good Laboratory Practice,

Good Clinical Practice), προβαίνουν σε ελέγχους αξιοπιστίας των προϊόντων τους. Η αναγνώριση όλων των συνθηκών στις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή απλά να βρεθεί ένα προϊόν και η διασφάλιση της αντοχής του και της ικανότητάς του να εκπληρώσει αποτελεσματικά τον σκοπό του χωρίς κίνδυνο, είναι ένα βασικό βήμα προς την αποφυγή ατυχημάτων. Οι δοκιμές αξιοπιστίας επαληθεύουν ή ακυρώνουν τα αξιώματα και τις προσδοκίες του σχεδιασμού<sup>39</sup>.

Εξάλλου, σε περίπτωση αντιδικίας η επιχείρηση μπορεί να χρησιμοποιήσει τα αποτελέσματα των ελέγχων αξιοπιστίας για να τεκμηριώσει στο δικαστήριο την προσπάθειά της να προστατέψει την υγεία των καταναλωτών. Φυσικά, εάν υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για την επικινδυνότητα του προϊόντος υπό ορισμένες συνθήκες και η επιχείρηση δεν λάβει τα ανάλογα μέτρα, η όλη διαδικασία γίνεται "μπούμερανγκ" για την ίδια, γεγονός που ενδυναμώνει ακόμη περισσότερο την άποψη ότι τα συστήματα ποιότητας δρουν προς όφελος κυρίως του καταναλωτή.

2. **Ελάττωμα Παραγωγής.** Οφείλεται σε σφάλματα κατά την παραγωγική διαδικασία και στην ουσία πρόκειται για μη συμμόρφωση με τις τεχνικές προδιαγραφές και τα πρότυπα που ισχύουν για την συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων. Πρώτοι οι Ιάπωνες<sup>40</sup> επεσήμαναν την σημασία της ύπαρξης ενός συστηματικού και ενδεδειγμένου ποιοτικού ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής για την αποφυγή των ελαττωματικών προϊόντων και προσδιόρισαν πέντε παράγοντες που επιδρούν στο αποτέλεσμα: άνθρωπος - εξοπλισμός - υλικά - μέθοδος - περιβάλλον.

Γι αυτό και ο έλεγχος της παραγωγικής διαδικασίας συνεπάγεται έλεγχο καθενός από αυτούς τους παράγοντες στον βαθμό που μπορούν να επηρεάσουν το τελικό αποτέλεσμα. Στα πλαίσια της εξέλιξης των συστημάτων ποιότητας αναπτύχθηκε ο στατιστικός (ποιοτικός) έλεγχος (Statistical Process Control) που περιλαμβάνει ελέγχους και μετρήσεις των εισερχόμενων υλικών, των διαφόρων σταδίων επεξεργασίας και των τελικών προϊόντων με βάση τις προδιαγραφές που έχουν θεθεί από την αρχή. Η

επίτευξη του "zero defects" που οραματίστηκε ο Philip Crosby είναι δύσκολο να επιτευχθεί. Όμως η έγκαιρη διάγνωση προβλημάτων στην παραγωγική διαδικασία και ο εντοπισμός ελαττωματικών προϊόντων επιτρέπουν την λήψη διορθωτικών μέτρων πριν αυτά φθάσουν στον καταναλωτή. Αλλά ακόμη και εάν αυτό συμβεί, ο παραγωγός έχει την ευκαιρία να ενημερώσει, να προειδοποιήσει ή ακόμη και να ανακαλέσει τα "ύποπτα" προϊόντα από την κυκλοφορία.

Γενικά θεωρείται ευκολότερο για τον ζημιωθέντα να αποδείξει ένα ελάττωμα παραγωγής παρά ένα κατασκευαστικό ελάττωμα, ενώ οι συνέπειες για την ασφάλεια των καταναλωτών είναι συνήθως περιορισμένες γιατί ένα σφάλμα στην διαδικασία παραγωγής, που εντοπίζεται εγκαίρως, επηρεάζει την ποιότητα ορισμένου αριθμού προϊόντων ή ομάδας προϊόντων (παρτίδα).

- 3. Ελάττωμα που οφείλεται σε πλημμελείς ή ανύπαρκτες οδηγίες χρήσεως.** Πρόκειται για ένα ελάττωμα που επικαλούνται συχνά οι ενάγοντες σε περιπτώσεις αντιδικιών με φαρμακευτικές και χημικές επιχειρήσεις, καθώς η έλλειψη ολοκληρωμένης πληροφόρησης μπορεί να καταστήσει ένα, κατά τα άλλα, ασφαλές προϊόν, ανασφαλές.

Αντιστρόφως, η αμέριστη παροχή πληροφοριών, οδηγιών και προειδοποιήσεων μπορεί να μετατρέψει ένα ανασφαλές προϊόν σε ασφαλές μεταφέροντας τον κίνδυνο από τον παραγωγό στον καταναλωτή. Είναι δηλαδή πιθανό ο παραγωγός να προτιμήσει την αποφυγή αντιδικιών μέσω της κατάλληλης επισήμανσης παρά μέσω του ανασχεδιασμού των προϊόντων του<sup>41</sup>. Μία ανάλυση των υποθέσεων που έχουν φθάσει στα Αμερικανικά δικαστήρια για ανεπαρκείς οδηγίες χρήσεως και προειδοποιήσεις για ενδεχόμενους κινδύνους, δείχνει την ανάγκη περιορισμού αυτής της τακτικής των παραγωγών μόνο για τις περιπτώσεις εκείνες που ο κίνδυνος εμπεριέχεται στη φύση του προϊόντος και η απάλειψή του δεν είναι εφικτή.

Όπως γίνεται φανερό, η διάκριση των ελαττωμάτων και η εφαρμογή της, κατά περίπτωση, από τις δικαστικές αρχές αποτελεί ένα σοβαρό κίνητρο για την εις



βάθος επανεξέταση των διατάξεων της οδηγίας ώστε να διαπιστωθούν οι ευκαιρίες που προσφέρονται στους παραγωγούς να απαλλαγούν από την ευθύνη και τα κενά που υπάρχουν στην προστασία των καταναλωτών.

### 2.3.5 Απαλλαγές του παραγωγού από την Ευθύνη

Η δυνατότητα απαλλαγής των παραγωγών από την ευθύνη και κατ' επέκταση από τις αξιώσεις αποζημίωσης υπήρξε το αποτέλεσμα των ισχυρών πιέσεων που ασκήθηκαν από τις παραγωγικές τάξεις στο διάστημα των διαπραγματεύσεων που προηγήθηκε της τελικής κατάρτισης του κειμένου της Οδηγίας.

Έτσι, παρά το καθεστώς της αντικειμενικής ευθύνης που εισαγάγει η Οδηγία, επιδιώκεται η προστασία του παραγωγού από καταχρηστικές ή αδικαιολόγητες αγωγές, αφού μπορεί να απαλλαγεί της ευθύνης εάν αποδείξει τη συνδρομή τουλάχιστον ενός από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 7. Στην περίπτωση αυτή το βάρος της απόδειξης φέρει ο παραγωγός.

Άρθρο 7

Ο παραγωγός δεν ευθύνεται, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, εάν αποδείξει:

(α) ότι δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία·

Είναι ο πιο προφανής λόγος για την απαλλαγή του παραγωγού από την ευθύνη. Ωστόσο δεν διευκρινίζεται πότε ένα προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία. Στην "Ευρωπαϊκή Συνθήκη για την ευθύνη από προϊόντα σχετικά με σωματικές βλάβες και θάνατο"<sup>42</sup> ορίζεται ρητά ότι ένα προϊόν μπαίνει σε κυκλοφορία όταν φεύγει από τα χέρια του ατόμου που το παρήγαγε. Αυτό σημαίνει ότι σε περίπτωση κλοπής ή απομίμησης προϊόντος ή θέσης του σε κυκλοφορία χωρίς την σύμφωνη γνώμη του παραγωγού, ο τελευταίος δεν φέρει καμία ευθύνη.

(β) ότι, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, είναι πιθανόν το ελάττωμα που προκάλεσε τη ζημία να μην υπήρχε, όταν ο παραγωγός έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία ή να εμφανίστηκε αργότερα·

Η απαλλακτική αυτή ρήτρα έχει σκοπό να προστατεύσει τους παραγωγούς από ελαττώματα που προκαλούνται κατά την διανομή και την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Εξάλλου η λέξη "πιθανόν" δίνει το πλεονέκτημα της αμφιβολίας στους παραγωγούς, αλλά παράλληλα δημιουργεί εύλογα ερωτηματικά για την έκταση των αποδεικτικών στοιχείων που απαιτούνται ώστε να τεκμηριωθεί η απαλλαγή του, ειδικά εάν έχει παρέλθει μεγάλο χρονικό διάστημα μεταξύ της κυκλοφορίας του προϊόντος και της πρόκλησης της ζημιάς λόγω ελαττώματος αυτού<sup>43</sup>.

(γ) ότι ούτε κατασκεύασε το προϊόν, αποβλέποντας στην πώληση ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή διανομής με οικονομικό σκοπό, ούτε το κατασκεύασε ή το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας.

Η απαλλαγή επιδιώκει την προστασία των ατόμων που παράγουν προϊόντα για ίδια χρήση ή πωλούν αγαθά που αποτελούν προσωπική ιδιοκτησία. Για παράδειγμα η πώληση του ιδιωτικής χρήσης αυτοκινήτου ενός αυτοαπασχολούμενου courier στην Αγγλία δεν κρίθηκε από το δικαστήριο ως εμπορική δραστηριότητα<sup>44</sup>.

(δ) ότι το ελάττωμα οφείλεται στο ότι το προϊόν κατασκευάστηκε, σύμφωνα με αναγκαστικούς κανόνες δικαίου που θεσπίστηκαν από δημόσια αρχή.

Ο παραγωγός πρέπει να αποδείξει την άρρηκτη συνάφεια μεταξύ του ελαττώματος και των προδιαγραφών που ακολούθησε και οι οποίες του επιβλήθηκαν ως υποχρεωτικοί κανόνες δικαίου από τις δημόσιες αρχές. Δηλαδή η αναγκαστική φύση των προδιαγραφών αποτελεί *sine qua non* κριτήριο για την απαλλαγή του παραγωγού.

Θα πρέπει να επισημάνουμε εδώ ότι η συμμόρφωση με τα τεχνικά πρότυπα της "Νέας Προσέγγισης" δεν αποτελεί απαλλακτικό κριτήριο. Η εφαρμογή τους είναι εθελοντική, δεν εκδίδονται πάντοτε από δημόσιες αρχές και, επιπλέον, δίνεται η δυνατότητα στους κατασκευαστές να καταφύγουν σε άλλες προδιαγραφές εάν επιτυγχάνεται το ίδιο επίπεδο ασφάλειας<sup>45</sup>.

(ε) ότι, όταν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος.

Πρόκειται για το πιο επίμαχο σημείο του διαλόγου για την ευθύνη του παραγωγού. Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι η τεχνολογική καινοτομία οδήγησε σε διαδικασίες σχεδιασμού και παρασκευής ολοένα και πιο πολύπλοκων προϊόντων, οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των οποίων δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια ("Κίνδυνοι ανάπτυξης").

Η περίπτωση αυτή της απαλλαγής του παραγωγού αφορά κυρίως τα ελαττώματα που σχετίζονται με τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη ενός προϊόντος (κατασκευαστικό ελάττωμα), καθώς και με την προειδοποίηση για πιθανό κίνδυνο, παρά με τη διαδικασία παραγωγής<sup>46</sup>. Αυτό γίνεται φανερό και από δύο, φαινομενικά διαφορετικές αποφάσεις, που κατέληξαν όμως στο ίδιο αποτέλεσμα<sup>47</sup>.

Τον Απρίλιο του 1997, το Ανώτατο Δικαστήριο της Αυστρίας (Oberste Gerichtshof) αποφάνθηκε υπέρ του καταναλωτή που υπέστη ζημιά όταν το καπάκι μίας φιάλης μεταλλικού νερού εκτινάχθηκε με πίεση καθώς την άνοιγε και τον τραυμάτισε στο δεξιό μάτι. Παρά το γεγονός ότι έγινε αποδεκτή η πρωτόδικη απόφαση ότι η ζημιά οφειλόταν στο συνδυασμό της υψηλής θερμοκρασίας με την χημική αστάθεια του διαλύματος ανθρακικού οξέος της φιάλης, καθώς και το γεγονός ότι ο σχεδιασμός της διαδικασίας παραγωγής ήταν ο καλύτερος δυνατός για την πρόληψη της δημιουργίας ασταθούς διαλύματος, τα Ανώτατα Δικαστήρια δεν απάλλαξε τον παραγωγό από την ευθύνη του. Αντίθετα θεώρησε ότι δεν προσκόμισε αρκετά αποδεικτικά στοιχεία για την απουσία ελαττώματος από το προϊόν όταν τέθηκε σε κυκλοφορία και δεν προειδοποίησε τους καταναλωτές για τους πιθανούς κινδύνους σε περίπτωσης υψηλών θερμοκρασιών περιβάλλοντος.

Το Ανώτατο Δικαστήριο της Γερμανίας (Bundesgerichtshof) χειρίστηκε τελείως διαφορετικά μία παρόμοια περίπτωση στην οποία μία φιάλη μεταλλικού νερού εξερράγη τραυματίζοντας στο μάτι ένα εννιάχρονο παιδί. Αυτό που εξέτασε το Δικαστήριο ήταν εάν η απαλλαγή του παραγωγού από την ευθύνη του άρθρου

7 (σημείο ε) της Οδηγίας έχει εφαρμογή στα κατασκευαστικά ελαττώματα και η απάντηση ήταν αρνητική. Κατά συνέπεια, επειδή η φιάλη έφερε μικροσκοπικές ρωγμές που προκαλούσαν εκρήξεις, είχε κατασκευαστικό ελάττωμα και θεωρήθηκε υπεύθυνος ο παραγωγός.

Γενικά η διατύπωση του άρθρου μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής: το επίπεδο των επιστημονικών και των τεχνικών γνώσεων αποτελεί κριτήριο για την ανιχνευσιμότητα του ελαττώματος και όχι για την πράξη του παραγωγού. Εδώ βέβαια γεννάται το ερώτημα<sup>48</sup>: το επίπεδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων αναφέρεται στην χώρα του παραγωγού, σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Κοινότητας ή σε παγκόσμια κλίμακα; Η απάντηση δόθηκε από το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΔΕΚ) στα πλαίσια της προσφυγής εναντίον της Μεγ. Βρετανίας για μη ενδεδειγμένη μεταφορά της Οδηγίας στο εθνικό δίκαιο. Σύμφωνα με την επεξήγηση που έδωσε το ΔΕΚ<sup>49</sup>, η απαλλαγή κατά το άρθρο 7 - στοιχείο ε) δεν αφορά το υποκειμενικό επίπεδο γνώσεων του ίδιου του παραγωγού, αλλά την **αντικειμενική** δυνατότητα εντοπισμού του ελαττώματος μέσω της διαθέσιμης επιστημονικής γνώσης και των υφιστάμενων μεθοδολογικών εργαλείων.

Πρακτικά αυτό σημαίνει ότι οι παραγωγοί, ιδιαίτερα στον τομέα των χημικών και των φαρμάκων, είναι υποχρεωμένοι να παρακολουθούν και να γνωρίζουν τις επιστημονικές, τεχνολογικές και ιατρικές εξελίξεις, και να πραγματοποιούν αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων, των παρενεργειών και των επιπτώσεων από τη χρήση, πριν την είσοδο των προϊόντων τους στην αγορά.

Επιπρόσθετα η ευθύνη ισχύει από την στιγμή που τέθηκε σε κυκλοφορία το προϊόν. Επομένως ο παραγωγός θα πρέπει να **παρακολουθεί και να ελέγχει** την ασφάλεια των προϊόντων του και μετά την κυκλοφορία τους και, εάν διαπιστώσει απρόβλεπτους κινδύνους, να τροποποιήσει το προϊόν ή να εκδώσει προειδοποιητικές οδηγίες<sup>50</sup>.

Ωστόσο, δεν μπορούμε να παραβλέψουμε το γεγονός ότι, σε κάποιες περιπτώσεις, τα αποτελέσματα των ερευνών κρατούνται μυστικά για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Τα ερευνητικά εργαστήρια της βιομηχανίας δεν θεωρούν

απαραίτητα υποχρέωσή τους να δημοσιεύουν τις ανακαλύψεις τους, ίσως και για λόγους σκοπιμότητας<sup>51</sup>. Συγχρόνως είναι γεγονός ότι η ουσία της επιστήμης έγκειται στην αμφισβήτηση και την αβεβαιότητα · δεν μπορούμε να θεωρήσουμε την επιστήμη ως την απλή διαχείριση ενός αποθέματος δεδομένων γνώσεων.

Η ύπαρξη αυτής της απαλλακτικής ρήτρας κάνει αρκετούς μελετητές να μιλούν για **νόθο αντικειμενική ευθύνη**. *Όπως επισημαίνει ο καθηγητής Mark Mildred, εάν το δικαστήριο ερμηνεύσει την δυνατότητα της διαπίστωσης της ύπαρξης του ελαττώματος ως "την εύλογη δυνατότητα του παραγωγού να ανακαλύψει το ελάττωμα", αυτός ο ορθολογισμός μετατρέπεται το κριτήριο απαλλαγής του παραγωγού σε κριτήριο αμέλειας και όχι αντικειμενικής ευθύνης.*

Γενικά, παρά το γεγονός ότι ο παραγωγός έχει το βάρος της απόδειξης σε αυτή την περίπτωση, η απαλλαγή του είναι επιζήμια για τους καταναλωτές για τρεις λόγους:

1. Το επίπεδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή εξαρτάται εν μέρει από τα κεφάλαια που είναι διατεθειμένοι οι παραγωγοί να επενδύσουν στην έρευνα. Η κατάργηση της απαλλαγής θα μπορούσε να είναι μία καλή ευκαιρία για να δημιουργηθούν κίνητρα για την ώθηση της έρευνας.
2. Οι κίνδυνοι ανάπτυξης είναι πιθανό να καταστήσουν περισσότερο προσεκτικούς τους παραγωγούς, ώστε να μην θέτουν πρόωρα σε κυκλοφορία νέα προϊόντα χωρίς να έχουν προηγηθεί επαρκείς δοκιμές και έλεγχοι.
3. Στο σημερινό καθεστώς, οι καταναλωτές φέρουν ολόκληρο τον κίνδυνο των περιορισμών της επιστημονικής ανάπτυξης. Το επιχείρημα ότι παρεμποδίζεται η καινοτομία σε βάρος του δημοσίου συμφέροντος είναι απαράδεκτο για κάποιες κατηγορίες προϊόντων, όπως είναι τα τρόφιμα και τα φάρμακα. Η κατάργηση της απαλλαγής μπορεί να συμβάλλει, αφενός στη δίκαιη κατανομή του κινδύνου και αφετέρου στην μείωση των

δικαστικών εξόδων<sup>52</sup>, κυρίως για τους ενάγοντες, που έχουν περιορισμένη πρόσβαση στην τεχνολογική γνώση και εξειδίκευση για τα βιομηχανικά πρότυπα.

Γενικότερα η Επιτροπή έχει στηρίξει όλη την Πράσινη Βίβλο στην υπόθεση ότι πρέπει να τηρηθεί μία ισορροπία μεταξύ των συμφερόντων των παραγωγικών τάξεων και των καταναλωτών. Αυτή η ισόρροπη μέθοδος προσέγγισης όσον αφορά την κατανομή των κινδύνων, εκ πρώτης όψεως σημαίνει ότι, αφού ο καταναλωτής έχει το βάρος της απόδειξης, ο παραγωγός θα πρέπει να φέρει το βάρος των κινδύνων ανάπτυξης.

Ωστόσο η άποψη των παραγωγών είναι διαφορετική. Οι περισσότερες από τις απαντήσεις<sup>53</sup> στην Πράσινη Βίβλο συγκλίνουν στη διατήρηση της απαλλαγής ως καθοριστικό παράγοντα για την προώθηση της έρευνας. Ειδικά, οι φαρμακοβιομηχανίες επισημαίνουν ότι το νομοθετικό πλαίσιο για την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ευρύ και διευρύνεται συνεχώς από το 1965<sup>54</sup>. Αλλά και η κυβέρνηση της Γερμανίας<sup>55</sup> στηρίζει τη θέση ότι η κατάργηση της απαλλαγής θα παρεμπόδιζε την ανάπτυξη και την καινοτομία, γεγονός που δεν θεωρεί αναγκαίο, αφού οι καταναλωτές προστατεύονται επαρκώς από την κοινωνική ασφάλιση.

Επιπλέον οι ασφαλιστικές εταιρίες<sup>56</sup> διατύπωσαν την άποψη ότι η ασφάλιση της έρευνας και ανάπτυξης και της καινοτομίας είναι ήδη πολύ δύσκολη υπόθεση λόγω των άγνωστων και απρόβλεπτων κινδύνων που ενέχουν, ενώ η εναλλακτική μέθοδος που προτείνεται της συγκέντρωσης κεφαλαίων σε ταμεία δεν μπορεί να υποκαταστήσει την ασφαλιστική κάλυψη.

Είναι γεγονός ότι τα κράτη μέλη στην συντριπτική πλειοψηφία τους έχουν υιοθετήσει αυτή την απαλλαγή, ευνοώντας όπως φαίνεται τη βιομηχανία. Ωστόσο η πολιτική που ακολουθούν δεν φαίνεται να είναι ομοιόμορφη. Η Ισπανία εξαιρεί της απαλλαγής τους παραγωγούς προϊόντων διατροφής και φαρμάκων, η Γαλλία τους παραγωγούς των προϊόντων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα και όσων τέθηκαν σε κυκλοφορία πριν από το Μάιο του

1998, η Γερμανία το φαρμακευτικό τομέα, ενώ το Λουξεμβούργο και η Φινλανδία όλους τους παραγωγούς.

(στ) εάν πρόκειται για κατασκευαστή συστατικού, ότι το ελάττωμα μπορεί να αποδοθεί στη σχεδίαση του προϊόντος στο οποίο το συστατικό έχει ενσωματωθεί ή στις οδηγίες που παρέσχε ο κατασκευαστής του προϊόντος.

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 3, ο κατασκευαστής ενός συστατικού καθίσταται υπεύθυνος μόνο εάν αποδειχθεί η συνάφεια της βλάβης που προκλήθηκε με ελάττωμα του συγκεκριμένου συστατικού. Στην περίπτωση που το ελάττωμα είναι αποτέλεσμα του σχεδιασμού ή της μεθόδου συναρμολόγησης του τελικού προϊόντος, ο παραγωγός του συστατικού απαλλάσσεται της ευθύνης. Ειδάλλως φέρει από κοινού και εις ολόκληρον την ευθύνη.

### 2.3.6 Το Βάρος της Απόδειξης

Το άρθρο 4 καθορίζει με σαφήνεια ότι ο ζημιωθείς πρέπει να αποδείξει την ύπαρξη ελαττώματος, τη ζημία που υπέστη και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ της ζημίας και του ελαττώματος. Εάν δεν υπάρχει συνάφεια, δεν υπάρχουν πειστήρια για την στήριξη της αγωγής.

#### Άρθρο 4

Ο ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια, μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

Όμως το βάρος της απόδειξης μπορεί να είναι δυσβάστακτο όταν η απόδειξη αποδεικνύεται πολύπλοκη από τεχνικής πλευράς ή / και οικονομικά επαχθής λόγω των απαραίτητων δαπανών για πραγματογνωμοσύνη. Επιπλέον η οδηγία δεν ορίζει ένα επίπεδο απόδειξης το οποίο πρέπει να επιτευχθεί ώστε να γίνει δεκτή η σχετική καταγγελία. Οι δυσκολίες αυξάνονται όταν πρόκειται για προϊόντα που έχουν χωνευθεί ή καταστραφεί (όπως τα τρόφιμα και τα φάρμακα).

*Οι καταναλωτές<sup>57</sup> προτείνουν να αποδεικνύεται μόνο η ζημιά και η πιθανότητα ελαττώματος, καθώς και η πιθανότητα συνάφειας των δύο. Η απόδειξη για το*

ελάττωμα και τη συνάφεια πρέπει να βαρύνει τον παραγωγό που διαθέτει την απαραίτητη πληροφόρηση, τεχνογνωσία και την οικονομική επιφάνεια για να καλύψει τα έξοδα πραγματογνωμοσύνης με το σκεπτικό ότι οποιοσδήποτε υπεύθυνος παραγωγός θα διεξήγαγε έρευνα σε τέτοια περίπτωση.

Οι εναλλακτικές λύσεις που προτείνονται από την Επιτροπή στην Πράσινη Βίβλο είναι:

1. Θέσπιση τεκμηρίου συνάφειας, κατά την οποία ο ζημιωθείς αρκεί να αποδείξει τη ζημιά και το ελάττωμα, ή θέσπιση τεκμηρίου ελαττώματος, όπου ο ζημιωθείς αρκεί να αποδείξει την ύπαρξη ζημιάς που οφείλεται σε ένα προϊόν.

Αυτή η πρόταση διατυπώθηκε για πρώτη φορά από την κα Dagmar Roth-Behrendt, εισηγήτρια της Επιτροπής του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για το Περιβάλλον, την Δημόσια Υγεία και την Προστασία των Καταναλωτών, καθώς και το European Consumer Law Group<sup>58</sup> και πρόκειται στην ουσία για μεταφορά του βάρους της απόδειξης ότι δεν υπάρχει αιτιώδης συνάφεια μεταξύ ζημιάς και ελαττώματος ή ότι δεν υπάρχει ελάττωμα στους παραγωγούς σε "τυπικές περιπτώσεις" όπου το δικαστήριο μπορεί να συναγάγει την ύπαρξη αυτών. Δεν διευκρινίζεται όμως ποιες είναι οι "τυπικές περιπτώσεις".

Ωστόσο ασκήθηκε σφοδρή κριτική στην υιοθέτησή της λύσης αυτής και διατυπώθηκαν βασικές αντιρρήσεις<sup>59</sup>. Καταρχήν η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης είναι αντίθετη στην επιστημονική μεθοδολογία που αποτελεί το θεμέλιο στην αποδεικτική διαδικασία. Η επιστημονική μεθοδολογία στηρίζεται στη δημιουργία μιας υπόθεσης και τον έλεγχο της ισχύος της. Η επιστήμη δεν μπορεί να αποδείξει αρνητικές υποθέσεις. Για παράδειγμα, δεν είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι ένα φάρμακο δεν προκαλεί παρενέργειες γενικά, αλλά ότι δεν ευσταθεί μία συγκεκριμένη θετική υπόθεση για πιθανές παρενέργειες.

Κατά δεύτερο λόγο, η αντιστροφή του βάρους της απόδειξης εισάγει την έννοια της απόλυτης ασφάλειας, καταργώντας το βασικό κριτήριο της Οδηγίας για την ελαττωματικότητα των προϊόντων: "Ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, εάν δεν



παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει". Όπως αναφέραμε στη σχετική παράγραφο<sup>60</sup> η φράση αυτή υποδηλώνει ότι δεν πρέπει να αναμένει κανείς πλήρη και απόλυτη ασφάλεια, ούτε μία ασφάλεια την οποία οι παραγωγοί δεν θα ήταν σε θέση να παράσχουν παρά μόνο με υπέρογκο κόστος. Επιπλέον η υιοθέτηση μίας τέτοιας άποψης θα ήταν αντίθετη με τον βασικό κανόνα που διέπει το αδικοπρακτικό δίκαιο γενικότερα: ο ενάγων πρέπει να αποδεικνύει τα στοιχεία που εδραιώνουν την αγωγή του. Η στοιχειοθέτηση της ευθύνης του παραγωγού με βάση μία υπόθεση συνάφειας ή ελαττώματος θα προκαλούσε αναρχία στα νομικά συστήματα που πρέπει να διακρίνονται για τη συνέχεια και τη συνέπειά τους.

Εξάλλου η βασική αντίρρηση των φορέων της βιομηχανίας πηγάζει από την πιθανότητα ένα τέτοιο μέτρο να ενθαρρύνει τις αστήριχτες και ψευδείς αγωγές από την πλευρά των καταναλωτών αφού δεν θα είναι πλέον υπεύθυνοι για την απόδειξη της βασιμότητας των απαιτήσεων τους. Παράλληλα η θέσπιση τεκμηρίου συνάφειας δεν θεωρείται ότι συμβάλλει στην προστασία των καταναλωτών, ειδικά στην περίπτωση των τροφίμων<sup>61</sup> επειδή ένα άτομο μπορεί να καταναλώσει ταυτόχρονα πολλά και διαφορετικά τρόφιμα, και μάλιστα σε περισσότερα από ένα μέρη. Κατά συνέπεια είναι πολύ δύσκολο να αποδείξει ότι πράγματι κατανάλωσε το ελαττωματικό προϊόν ή να κατονομάσει συγκεκριμένο παραγωγό. Το ίδιο ισχύει για το τεκμήριο ελαττώματος. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελούν τα γενετικά τροποποιημένα προϊόντα, τα οποία δεν μπορούν να θεωρηθούν ελαττωματικά επειδή είναι πιθανό να προκαλέσουν ζημιά σε συγγενείς ή γειτονικούς τομείς.

2. Προσδιορισμός του απαραίτητου βαθμού ή του επιπέδου απόδειξης των τριών στοιχείων που απαιτούνται από το άρθρο 4 της οδηγίας (ζημία, ελάττωμα, συνάφεια). Το ζήτημα δεν είναι να περιληφθεί στην οδηγία τεκμήριο απόδειξης, αλλά να προσδιοριστεί ότι ο ζημιωθής πρέπει να αποδείξει τα τρία αυτά στοιχεία με μεγαλύτερη πιθανότητα χωρίς να απαιτείται υψηλό επίπεδο (π.χ. αρκεί η πιθανότητα να υπερβαίνει το 60%).

Εν τούτοις, η εναλλακτική λύση αυτή αποδεικνύεται πολύπλοκη στην πράξη. Το υπουργείο Δικαιοσύνης της Φινλανδίας<sup>62</sup>, όπου το δικαστήριο έχει ήδη την ελευθερία να αξιολογήσει την αξιοπιστία των αποδεικτικών στοιχείων λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαίτερες δυσκολίες και τα προβλήματα κατά περίπτωση, δεν συμφωνεί με την εισαγωγή επίσημων κανόνων για την απόδειξη και ειδικά με τον προσδιορισμό της πιθανότητας ή του επιπέδου απόδειξης.

Οι υποστηρικτές<sup>63</sup> της διευκόλυνσης της απόδειξης για τους καταναλωτές προτείνουν την εφαρμογή του "prima facie proof" που ισχύει στη Γερμανία, δηλαδή την επάρκεια της απόδειξης όταν επιτυγχάνεται ένας βαθμός βεβαιότητας με βάση την γενική εμπειρία και πρακτική και όταν οι αμφιβολίες μειώνονται στο ελάχιστο, ακόμη και εάν δεν εξαλειφθούν εντελώς.

3. Επιβολή υποχρέωσης στον παραγωγό να παράσχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες ώστε ο ζημιωθείς να μπορεί να χρησιμοποιήσει συγκεκριμένα στοιχεία για να αποδείξει την περίπτωσή του.
4. Προκειμένου να διευκολυνθεί το βάρος της απόδειξης για τον ζημιωθέντα, επιβάρυνση του παραγωγού με τα έξοδα πραγματογνωμοσύνης υπό ορισμένες προϋποθέσεις : για παράδειγμα το θύμα θα μπορούσε να ζητήσει από το δικαστή να προκαταβάλει ο παραγωγός τα απαραίτητα έξοδα για τις ενέργειες που απαιτούνται για την απόδειξη, υπό την προϋπόθεση ότι ο ζημιωθείς θα καταβάλει τα έξοδα (συν ενδεχόμενους τόκους) σε περίπτωση αποτυχίας.

Οι δύο τελευταίες προτάσεις θεωρούνται από αρκετούς<sup>64</sup> λογικές προκειμένου να απλοποιηθεί η διαδικασία της απόδειξης. Ταυτόχρονα ο καταναλωτής να αποδεικνύει μόνο ότι η ζημιά προκλήθηκε κατά τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος, ενώ ο παραγωγός να έχει το βάρος της απόδειξης ότι το προϊόν δεν ήταν ελαττωματικό ή ότι δεν υπάρχει αιτιώδης συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημιάς.

Ένα ειδικό πρόβλημα όσον αφορά το βάρος της απόδειξης, είναι το ζήτημα της απόδειξης ότι ο συγκεκριμένος παραγωγός όντως κατασκεύασε το προϊόν σε περίπτωση που το ίδιο προϊόν παράγεται από πολλούς παραγωγούς. Το πρόβλημα δημιουργείται όταν ο ζημιωθείς δεν είναι σε θέση να εντοπίσει τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου προϊόντος που προκάλεσε τη ζημιά. Σύμφωνα με την οδηγία, στην περίπτωση αυτή ο αγοραστής δεν έχει δυνατότητα προσφυγής.

*Η αρχή της "Ευθύνης ανάλογα με το Μεριδίον Αγοράς" ("Market Share Liability"), που απαντάται στο Αμερικανικό δίκαιο, προτείνεται από την Επιτροπή ως λύση.* Σύμφωνα με την αρχή αυτή ο ενάγων καλείται να αποδείξει τη συνάφεια μεταξύ της ζημιάς και του προϊόντος χωρίς να κατονομάσει τον παραγωγό. Αρκεί η επιχείρηση να επωφελείται από τα κέρδη της πώλησης του προϊόντος αυτού για να θεωρηθεί υπεύθυνη. Ο ενάγων έχει λοιπόν τη δυνατότητα να στραφεί κατά περισσότερων του ενός επιχειρήσεων λόγω των δεσμών τους με το συγκεκριμένο προϊόν και μπορεί να ζητήσει το σύνολο της αποζημίωσης από τον πιο φερέγγυο εναγόμενο, ανεξάρτητα από το βαθμό ευθύνης του.

Η αποδεικτική αυτή διευκόλυνση για τους καταναλωτές αναπτύχθηκε ουσιαστικά στην αντιδικία που προέκυψε από τη διανομή και πώληση του φαρμάκου Diethylstilbestrol ("DES"), ένα ισχυρό συνθετικό οιστρογόνο που χορηγούνταν στις γυναίκες στις δεκαετίες του '50 και του '60 για διάφορους θεραπευτικούς σκοπούς, μεταξύ των οποίων και η πρόληψη της αποβολής του εμβρύου σε περίπτωση εγκυμοσύνης. Τα κορίτσια από μητέρες που ελάμβαναν το παρασκεύασμα DES προσβάλλονταν στην εφηβεία τους από καρκίνο της μήτρας χωρίς πλέον να είναι δυνατό ν' αποδειχθεί η προέλευση του συγκεκριμένου φαρμάκου που είχε λάβει η μητέρα. Την περίοδο εκείνη υπήρχαν κυριολεκτικά εκατοντάδες διαφορετικοί παραγωγοί του DES με παράλληλη δραστηριότητα, ενώ πολλοί από τους γιατρούς που συνταγογράφησαν το φάρμακο ή τους φαρμακοποιούς που το χορήγησαν δεν ήταν εν ζωή για να καταθέσουν ή δεν διέθεταν ανάλογα αρχεία<sup>65</sup>. Το Ανώτατο Δικαστήριο της Καλιφόρνιας στην υπόθεση Sindel κατά Abbott Laboratories του 1980<sup>66</sup> κατένειμε την ευθύνη ανάλογα με το ποσοστό συμμετοχής των παραγωγών στην αγορά ("Market Share Liability"), και το ίδιο έγινε μετέπειτα σε

υποθέσεις που αφορούσαν τις καρκινογενέσεις εξαιτίας της χρήσης προϊόντων από αμίαντο ("Asbestos cases"). Επιπλέον υπήρξαν περιπτώσεις που το Δικαστήριο έκρινε και καταδίκασε σε ολόκληρο παραγωγούς με κριτήρια ότι: α) οι εναγόμενοι ενήργησαν παράνομα, β) ένας από τους εναγόμενους προξένησε την ζημιά και γ) ο ενάγων χωρίς υπαιτιότητά του αδυνατούσε να κατονομάσει τον υπαίτιο. Ωστόσο η εφαρμογή της αρχής αυτής έχει κατακριθεί στις ΗΠΑ ως επισφαλής και δεν υιοθετείται από τη συντριπτική πλειοψηφία των Αμερικάνικων δικαστηρίων<sup>67</sup>.

Κατά συνέπεια ήταν αναμενόμενη η αρνητική κριτική που έλαβε η προτεινόμενη εισαγωγή της αρχής της "ευθύνης ανάλογα με το μερίδιο αγοράς" από όλους τους ενδιαφερόμενους, εκτός των καταναλωτών. Κατά τον Mark Mildred<sup>68</sup>, διαστρεβλώνει τους θεμελιώδεις κανόνες της απώδους συνάφειας, καθιστά τους παραγωγούς ασφαλιστές των προϊόντων τους και αποδυναμώνει την έρευνα και την ανάπτυξη νέων προϊόντων. Ο προσδιορισμός του μεριδίου αγοράς είναι πολύ δύσκολη υπόθεση και προκαλεί την άδικη κατανομή του κινδύνου μεταξύ των κατασκευαστών. Εξάλλου η ευθύνη ανάλογα με το μερίδιο της αγοράς μπορεί να οδηγήσει σε τέσσερα ανεπιθύμητα αποτελέσματα<sup>69</sup>:

- ♦ Καταπαύεται η αρχή της "συνθήκης εκ των ουκ άνευ = *conditio sine qua non*" και η μεμονωμένη ευθύνη μόνο για τις πράξεις του κάθε υποκειμένου.
- ♦ Οι μικροί παραγωγοί είναι πιθανό να χαλαρώσουν τα μέτρα ελέγχου της ασφάλειας των προϊόντων τους, καθώς το μεγαλύτερο βάρος θα έπεφτε στους μεγάλους παραγωγούς που κυριαρχούν στην αγορά.
- ♦ Οι μεγάλοι παραγωγοί θα έχαναν επίσης το κίνητρο για λήψη προληπτικών μέτρων αφού, ούτως ή άλλως, θα είναι υποχρεωμένοι να πληρώσουν για τη ζημιά που προκλήθηκε άσχετα από τη δική τους συμμετοχή στην ασφάλεια και ανάπτυξη των προϊόντων.
- ♦ Γενικά θα είναι πολύ δύσκολη η εκτίμηση του κινδύνου από τους ασφαλιστές, ενώ θα υπονόμει τις προσπάθειες βελτίωσης της διαχείρισης των κινδύνων από τις ασφαλιστικές εταιρίες.

Ειδικά ο φαρμακευτικός τομέας<sup>70</sup> αντιδρά έντονα στην εισαγωγή της ευθύνης του μεριδίου αγοράς δηλώνοντας ότι αυτή η θεωρία δεν έχει θέση σε ένα σύστημα που επιδιώκει να διατηρήσει την ισορροπία μεταξύ των αντικρουόμενων συμφερόντων παραγωγών και καταναλωτών και τη δικαιοσύνη. Η μεταχείριση των παραγωγών δεν είναι δυνατό να είναι δίκαιη εάν δεν παρίστανται στο δικαστήριο ως ενάγοντες ή εναγόμενοι όλοι οι ενδιαφερόμενοι. Στην αντίθετη περίπτωση είναι πιθανό ο πραγματικός κατασκευαστής του ελαττωματικού προϊόντος να μην βρίσκεται καν μεταξύ των κατηγορουμένων, ενώ αναπόφευκτα θα φέρουν το βάρος της ευθύνης υπεύθυνες επιχειρήσεις που δεν έχουν καμία σχέση με το ελάττωμα ή την ζημιά. Κατά συνέπεια πολλαπλασιάζεται ο κίνδυνος των παραγωγών, αφού ανά πάσα στιγμή μπορεί να κατηγορηθούν από κοινού ή αναλογικά με άλλες επιχειρήσεις του κλάδου για όλες τις περιπτώσεις ζημιών που προκλήθηκαν από ένα προϊόν<sup>71</sup>. Συγχρόνως η πιθανότητα της αναγωγής της ευθύνης σε άλλους παραγωγούς θεωρείται μη ρεαλιστική.

Όπως αναφέρεται και στην απάντηση του Defense Research Institute<sup>72</sup> στη σχετική ερώτηση της Επιτροπής στη Πράσινη Βίβλο, οι ίδιες οι δικαστικές αρχές στις ΗΠΑ επισήμαναν τις δυσκολίες και την αδυναμία της εφαρμογής της αρχής της "ευθύνης ανάλογα με το μερίδιο αγοράς" στην πράξη. Για παράδειγμα το φάρμακο DES προοριζόταν για πολλές διαφορετικές θεραπευτικές δράσεις με αποτέλεσμα να είναι αδύνατος ο ακριβής προσδιορισμός του όγκου των πωλήσεων ανά παραγωγό για την συγκεκριμένη χρήση (η πρόληψη της αποβολής). Η δυσχέρεια γίνεται μεγαλύτερη όταν μεσολαβεί μεγάλο χρονικό διάστημα μεταξύ της έκθεσης του καταναλωτή στο προϊόν και της κατάθεσης της αγωγής, ενώ επιβαρύνεται σημαντικά το δικαστικό σύστημα στην προσπάθεια να καθορίσει τα ποσοστά του μεριδίου αγοράς βασιζόμενο τις περισσότερες φορές σε μη αναξιόπιστα ή ανεπαρκή δεδομένα.

Στα επιχειρήματα που αντικρούουν την αρχή του μεριδίου αγοράς θα μπορούσε να προσθέσει κανείς την άνιση μεταχείριση μεταξύ των ίδιων των καταναλωτών. Είναι φανερό ότι ευνοούνται οι ζημιωθέντες που δεν είναι σε θέση να κατονομάσουν τον παραγωγό του προϊόντος που προκάλεσε τη ζημιά, ιδιαίτερα εάν στην πραγματικότητα ο παραγωγός αυτός αδυνατεί να καταβάλλει αποζημίωση, δημιουργώντας ένα ισχυρό αντικίνητρο για τους καταναλωτές. Η

κατανομή της ευθύνης με βάση το μερίδιο αγοράς διαχέει τον κίνδυνο και τις υποχρεώσεις εξασφαλίζοντας ένα ποσό για τον ενάγοντα. Ίσως δικαιολογημένα οι φαρμακευτικές εταιρίες<sup>73</sup> θεωρούν ότι αποτελεί τέχνασμα των δικηγόρων προκειμένου να σιγουρέψουν την αμοιβή τους μειώνοντας ταυτόχρονα το χρόνο ενασχόλησής τους με την υπόθεση και το δικαστικό κόστος.

Τέλος θα πρέπει να αναλογισθούμε τις επιπτώσεις που θα είχε η υιοθέτηση της αρχής του μεριδίου αγοράς στην έρευνα και ανάπτυξη νέων προϊόντων. Το δίλημμα που δημιουργείται είναι ανάλογο με την απαλλαγή των παραγωγών με βάση το σημείο 7, στοιχείο ε) της Οδηγίας. Τι θα πρέπει να υπερισχύει τελικά, το όφελος για την κοινωνία γενικά ή η προστασία του ενός ή της ομάδας καταναλωτών που αντιμετωπίζουν τις συνέπειες των ελαττωματικών προϊόντων; Την απάντηση σε αυτό το ερώτημα που θεωρούμε κρίσιμο για το μέλλον κυρίως των "ευαίσθητων" προϊόντων, όπως είναι τα τρόφιμα και τα φάρμακα, θα προσπαθήσουμε να διερευνήσουμε στο κεφάλαιο 3 αναλύοντας τις ιδιαιτερότητες του φαρμακευτικού τομέα.

### 2.3.7 Είδη και Όρια Ζημιών

Σύμφωνα με το άρθρο 9, ο θάνατος και οι σωματικές βλάβες δεν αντιμετωπίζονται ως είδος ζημιάς, αλλά ως πηγές ζημιάς. Κατά συνέπεια θα πρέπει να συμπεριληφθούν το κόστος της θεραπείας, τα διαφυγόντα κέρδη (πραγματικά ή δυνητικά) και ο περιορισμός της δυνατότητας για εργασία του ζημιωθέντος. Το ίδιο ισχύει και για τα προστατευόμενα μέλη του ατόμου που φέρει σωματικές βλάβες ή πεθαίνει.

#### Άρθρο 9

"Ζημιά", κατά την έννοια του άρθρου 1, σημαίνει:

- (α) ζημιά λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών
- (β) ζημιά ή καταστροφή, ύψους πέραν ενός εκπιπόμενου ποσού 500 ECU, κάθε περιοριστικού στοιχείου, εκτός από το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν, με την προϋπόθεση ότι το περιοριστικό αυτό στοιχείο

- i) είναι από εκείνα που συνήθως προορίζονται για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση, και
- ii) χρησιμοποιήθηκε από τον ζημιωθέντα, κυρίως, για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση.

Το άρθρο αυτό δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις περί των μη υλικών ζημιών.

Δεν περιλαμβάνεται το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν<sup>74</sup>, καθώς και οι μη υλικές ζημιές (οποιαδήποτε μη οικονομική ζημιά, ηθική βλάβη, ψυχική οδύνη, κλπ.), ακόμη και αν η πλειοψηφία των εθνικών νομοθεσιών τις λαμβάνει υπόψη. *Ειδικά για τις μη υλικές ζημιές έχει ενδιαφέρον η άποψη<sup>75</sup> ότι πρόκειται για ένα ευρύτερο ζήτημα που αφορά την εναρμόνιση των νομοθεσιών για την αστική ευθύνη και όχι την αλλαγή του περιεχομένου της συγκεκριμένης Οδηγίας.*

Η εξαίρεση των μη υλικών ζημιών δεν είναι προς όφελος του καταναλωτή που πρέπει να αποδείξει την υπαιτιότητα του παραγωγού σύμφωνα με τις διατάξεις περί αδικοπραξίας. Ακόμα και εάν γίνει αντιστροφή του βάρους της απόδειξης, κατά την επικρατούσα τάση στην νομολογία, η θέση του καταναλωτή είναι μειονεκτική γιατί ο παραγωγός απαλλάσσεται της υποχρέωσης αποζημίωσης εάν αποδείξει ότι δεν τον βαρύνει πταίσμα.

Ένα άλλο ζήτημα είναι οι ζημιές που προκαλούνται στα αγαθά τα οποία χρησιμοποιούνται για εμπορική ή επαγγελματική δραστηριότητα και οι οποίες δεν καλύπτονται από την οδηγία. Τούτο εξηγείται από το γεγονός ότι η οδηγία αφορά την αποζημίωση ενός μόνο τύπου αγαθών : των καταναλωτικών αγαθών. Τι γίνεται όμως στις περιπτώσεις που ένα προϊόν (π.χ. ένας Ηλεκτρονικός Υπολογιστής) καλύπτει τόσο προσωπικές όσο και επαγγελματικές ανάγκες; Προφανώς η αποσαφήνιση αφήνεται στο εθνικό δικαστήριο γιατί τίποτα δεν αποκλείει α priori να εφαρμοσθεί η οδηγία υπέρ άλλων κατηγοριών ζημιωθέντων, όπως είναι οι επαγγελματίες.

*Ο περιορισμός του κατώτατου ορίου των 500 ECU δικαιολογείται από τον νομοθέτη ως απαραίτητο προκειμένου να αποφευχθεί η καταχρηστική άσκηση αγωγών κατά των παραγωγών δυνάμει της οδηγίας, περιορίζοντας το πεδίο εφαρμογής της στις υλικές ζημιές που υπερβαίνουν ένα συγκεκριμένο ποσό.*

Αυτή η αιτιολογία δεν είναι αρκετά πειστική γιατί θίγει τους πιο φτωχούς καταναλωτές που δεν έχουν έτσι την δυνατότητα να αποζημιωθούν για την μικρής αξίας περιουσία τους. Αντίθετα οι εύποροι καταναλωτές είναι πιθανό να έχουν ασφαλίσει την περιουσία τους. Την άποψη αυτή συμμερίζονται οι εκπρόσωποι των καταναλωτών και των κρατικών αρχών που προτείνουν την κατάργηση του κατώτατου ορίου<sup>76</sup>. Μία εναλλακτική μέθοδος που προτείνεται για την λύση των διαφωνιών σε περιπτώσεις που αφορούν μικρά χρηματικά ποσά είναι η μεσολάβηση μεταξύ των ζημιωθέντων και των παραγωγών.

Το κατώτατο όριο των 500 ECU δεν είναι προαιρετικό. Η Ελλάδα και η Γαλλία κατηγορήθηκαν για την μη υιοθέτηση του ορίου κατά τη μεταφορά της Οδηγίας στο εθνικό τους δίκαιο<sup>77</sup>. Αντίθετα το ανώτατο όριο ευθύνης των 70 εκατ. ECU που ορίζεται στο άρθρο 16 μπορεί να είναι μεγαλύτερο.

#### Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι η ολική ευθύνη του παραγωγού για αποζημιώσεις, λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών οφειλόμενων σε πανομοιότυπα αντικείμενα με το ίδιο ελάττωμα, περιορίζεται σε ποσό όχι κατώτερο των 70 εκατομμυρίων ECU.

Το ανώτατο όριο των 70 εκατομμυρίων ECU έχει υιοθετηθεί μόνο από τρεις χώρες (Ισπανία, Πορτογαλία, Γερμανία), ενώ στην γνωμοδότηση για την επέκταση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ στον πρωτογενή γεωργικό τομέα<sup>78</sup>, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο είχε αρχικά υποστηρίξει την ιδέα της κατάργησης του κατώτατου ορίου των 500 ECU και αύξηση της δυνατότητας ορίου μέχρι του ποσού των 140 εκατομμυρίων ECU.

Επιπλέον το όριο των 70 εκατ. ECU έχει δεχθεί την κριτική τόσο των καταναλωτών όσο και των επιχειρήσεων για αντικρουόμενους λόγους. Οι καταναλωτές υποστηρίζουν ότι ωφελεί τους ζημιωθέντες που προσέφυγαν νωρίτερα σε αγωγή, οπότε δεν θα έπρεπε να υπάρχει. Εξάλλου τα δικαστήρια είναι πιθανόν να έχουν δυσκολίες στον καταμερισμό του ποσού όταν δεν είναι γνωστός ο ακριβής αριθμός των ζημιωθέντων και το συνολικό μέγεθος των ζημιών. Αντίθετα η βιομηχανία ισχυρίζεται ότι ο καθορισμός ανώτατου ορίου



ανεξάρτητα από τον όγκο πωλήσεων και το κόστος του παραγωγού μπορεί να καταστρέψει τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις<sup>79</sup>.

Ωστόσο ορθά τίθεται το θέμα του οφέλους που αποκομίζουν οι παραγωγοί διοχετεύοντας τα προϊόντα τους σε μία διευρυμένη αγορά, όπως είναι η Ευρωπαϊκή, από την πλευρά των συνηγόρων για προσωπικές βλάβες<sup>80</sup>. Η αύξηση της αγοράς για τις επιχειρήσεις σημαίνει μεγαλύτερα κέρδη αλλά ταυτόχρονα ενέχει και αυξημένο κίνδυνο για μεγαλύτερο αριθμό καταναλωτών. Επομένως το όριο των 70 εκατομμυρίων ECU μπορεί να περιορίσει την πλήρη και δίκαιη αποζημίωση των θυμάτων σε περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος.

### 2.3.8 Προθεσμία παραγραφής της ευθύνης

Τα άρθρα 10 και 11 ορίζουν ότι η ευθύνη του παραγωγού δεν είναι χρονικά απεριόριστη. Ωστόσο, ενώ το άρθρο 10 φαίνεται να ευνοεί τους καταναλωτές, αφού η περίοδος των τριών ετών ξεκινά από την ημέρα που ο ενάγων διαπίστωσε τη ζημιά, το ελάττωμα και την ταυτότητα του παραγωγού, το άρθρο 11 δίνει τη δυνατότητα παραγραφής της ευθύνης του παραγωγού μετά την πάροδο δέκα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν που προκάλεσε τη ζημιά με την επιφύλαξη της εκκρεμούς αγωγής ή καταγγελίας.

#### Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη θα λάβουν νομοθετικά μέτρα, ώστε η αγωγή περί επανόρθωσης της ζημιάς, βάσει της παρούσας οδηγίας, να παραγράφεται μετά την πάροδο τριών ετών, από την ημέρα που ο ενάγων διαπίστωσε ή όφειλε να είχε διαπιστώσει τη ζημιά, το ελάττωμα και την ταυτότητα του παραγωγού.
2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις της νομοθεσίας των κρατών μελών, περί αναστολής ή διακοπής της παραγραφής.

#### Άρθρο 11

Τα κράτη μέλη θα λάβουν νομοθετικά μέτρα, ώστε τα δικαιώματα που η οδηγία αυτή παρέχει στον ζημιωθέντα, να παραγράφονται μετά την πάροδο δέκα ετών, από την ημερομηνία κατά την οποία ο παραγωγός έθεσε σε κυκλοφορία το συγκεκριμένο προϊόν που προξένησε τη ζημιά, εκτός εάν, στο μεταξύ, ο ζημιωθείς στράφηκε δικαστικά κατά του παραγωγού.

Ο χρονικός περιορισμός της ευθύνης δικαιολογείται από την Επιτροπή κυρίως για λόγους ισονομίας: "η αντικειμενική ευθύνη συνεπάγεται για τον παραγωγό πιο δυσβάστακτο βάρος σε σχέση με τα παραδοσιακά καθεστώτα συμβατικής και εξωσυμβατικής ευθύνης. Πρέπει λοιπόν να υπάρξει κάποιο ισορροπία μέσω του χρονικού περιορισμού, προκειμένου να μην αποθαρρυνθεί η τεχνολογική καινοτομία και να καταστεί προσιτή η κάλυψη από τις ασφαλιστικές εταιρείες".

Θα πρέπει επίσης να ληφθεί η εμπειρία των Αμερικάνικων δικαστηρίων<sup>81</sup> που καταδεικνύει ότι το οικονομικό όφελος των καταναλωτών ως άτομα αντισταθμίζεται από το υψηλό κόστος των αντιδίκιων που αφορούν υποθέσεις με μακροχρόνιο παρελθόν. Χωρίς να υποτιμάται η σπουδαιότητα του κάθε ατόμου, η χάραξη πολιτικής πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις επιπτώσεις που θα έχει για το σύνολο μία απόφαση αύξησης του χρονικού ορίου της προθεσμίας για την παραγραφή της ευθύνης. Η διατήρηση, ο εντοπισμός και η ανάκληση αρχείων και μαρτύρων όταν έχουν παρέλθει πολλά χρόνια είναι μία δαπανηρή και χρονοβόρα διαδικασία με μικρό αντίκρυσμα<sup>82</sup>.

Όμως το χρονικό διάστημα των δέκα ετών μπορεί να θεωρεί ανεπαρκές για πολλούς λόγους. Καταρχήν η διάρκεια ζωής αρκετών προϊόντων είναι πολύ μεγαλύτερη (π.χ. οι ηλεκτρικές συσκευές), ενώ η ζημιά μπορεί να εμφανισθεί αρκετά χρόνια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και τη λήξη της προθεσμίας. Οι επιπτώσεις από την χρήση του φαρμάκου DES έγιναν φανερές στις κόρες των γυναικών που το χρησιμοποίησαν, δηλαδή μία γενιά αργότερα, ενώ ακόμη δεν είναι γνωστός ο χρόνος εκδήλωσης της ασθένειας Creutzfeldt-Jakob που συνδέεται με τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE). Επιπλέον οι καταναλωτές δεν ενημερώνονται πάντα για την ηλικία των προϊόντων, ώστε να δράσουν ανάλογα σε περίπτωση ζημιάς ή δεν γνωρίζουν τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνικές ανακαλύψεις που σχετίζονται με επιπτώσεις στην ασφάλεια και την υγεία τους.

Επιπρόσθετα δημιουργείται θέμα με τους παραγωγούς των συστατικών των τελικών προϊόντων. Υπάρχουν προϊόντα, όπως για παράδειγμα τα αεροπλάνα, που η κατασκευή τους διαρκεί πολλά χρόνια ή περιπτώσεις που ο παραγωγός του τελικού προϊόντος προμηθεύεται μεγάλη ποσότητα των επιμέρους

συστατικών και τα χρησιμοποιεί σποραδικά. Εφόσον η ευθύνη του παραγωγού του συστατικού ξεκινά επίσης από την ημέρα που το έθεσε σε κυκλοφορία, είναι πιθανό όταν το τελικό προϊόν φθάσει στον καταναλωτή να έχει παρέλθει η δεκαετία ή να πλησιάζει στο τέλος της.

Εάν λοιπόν ο σκοπός της οδηγίας είναι να εξασφαλιζεται υψηλό επίπεδο προστασίας του καταναλωτή, ίσως θα έπρεπε τα εθνικά δικαστήρια να αποδέχονται ως έναρξη της περιόδου των δέκα ετών την ημερομηνία που το προϊόν φθάνει στα χέρια του καταναλωτή ή την ημερομηνία ανακάλυψης του ελαττώματος. Μία άλλη, περισσότερο ακραία, άποψη<sup>83</sup> είναι η τροποποίηση του άρθρου 11 και η διατύπωσή του όπως παρακάτω:

*"Τα κράτη μέλη θα λάβουν νομοθετικά μέτρα, ώστε τα δικαιώματα που η οδηγία αυτή παρέχει στον ζημιωθέντα, να παραγράφονται μετά την πάροδο:*

- A. Δέκα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία το ελάττωμα του προϊόντος προκάλεσε τη ζημιά, ή*
- B. Τριών ετών από την ημερομηνία κατά την οποία ο ζημιωθείς αντιλαμβάνεται την νομική δυνατότητα που έχει να στραφεί δικαστικά εναντίον του παραγωγού,*

*Όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα."*

### **2.3.9 Συνυπαιτιότητα και εξαιρέσεις από την ευθύνη**

Το άρθρο 5 διευκολύνει τους καταναλωτές γιατί τους δίνει τη δυνατότητα να προσφύγουν εναντίον ενός μόνο από τα πρόσωπα που είναι από κοινού και εις ολόκληρον υπεύθυνα για τη ζημιά και να διεκδικήσουν αποζημίωση από εκείνο που διαθέτει την ανάλογη οικονομική επιφάνεια ή είναι ευκολότερα προσβάσιμο, όποιο θεωρούν ότι εξυπηρετεί καλύτερα τα συμφέροντά τους. Διευκολύνει ιδιαίτερα στις περιπτώσεις που ένας ή περισσότεροι από τους παραγωγούς είναι εγκατεστημένοι σε άλλο κράτος εντός ή εκτός ΕΕ.

Το άρθρο 8 διατηρεί στο ακέραιο την ευθύνη του παραγωγού ακόμη και εάν αποδειχθεί αμέλεια τρίτου - που θα μπορούσε για παράδειγμα να εντοπίσει και να υποδείξει το ελάττωμα. Φυσικά ο παραγωγός διατηρεί το δικαίωμα να στραφεί εναντίον του τρίτου μέρους για να απαιτήσει συμμετοχή στην ευθύνη και κατ' επέκταση στην αποζημίωση. Η ευθύνη του παραγωγού μειώνεται ή μπορεί και να αρθεί τελείως μόνο εάν αποδειχθεί συνυπαιτιότητα του ζημιωθέντος.

Είναι σημαντικό ότι, δυνάμει του άρθρου 12, η ευθύνη του παραγωγού δεν μπορεί να περιορισθεί ή να αποκλεισθεί με ρήτρα περιορισμού ή απαλλαγής η οποία περιλαμβάνεται π.χ. στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, ενώ οι καταναλωτές διατηρούν τη δυνατότητα, βάσει του άρθρου 13, να προσφεύγουν στο εθνικό δίκαιο περί αδικοπραξιών εάν, για κάποιον λόγο, θεωρούν ότι προστατεύονται καλύτερα τα δικαιώματά τους.

## 2.4 ΑΛΛΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

### 2.4.1 Διαφάνεια

Η Οδηγία δεν προβλέπει κανένα μέσο με το οποίο να καθίσταται πιο διαφανής η εφαρμογή της πέρα από την τακτική αξιολόγηση στην οποία προβαίνει η ίδια η Επιτροπή. Οι παραγωγοί δεν έχουν καμία υποχρέωση να διατηρήσουν τα στοιχεία για την ύπαρξη καταγγελιών εναντίον τους και οι εθνικές αρχές δεν έχουν ούτε αυτές την υποχρέωση εποπτείας όσον αφορά τον αριθμό των περιπτώσεων που δηλώνονται.

*Η ανάγκη ενίσχυσης της διαφάνειας και της πληροφόρησης αναγνωρίζεται από τους περισσότερους φορείς που απάντησαν στην Πράσινη Βίβλο. Μερικοί προχώρησαν σε προτάσεις για την υλοποίηση αυτού του στόχου.*

*Οι ενώσεις καταναλωτών<sup>B4</sup> προτείνουν τη δημιουργία μιας κεντρικής Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων, ώστε να γίνονται άμεσα γνωστές οι*

πληροφορίες για τα ελαττωματικά προϊόντα (καθώς και περιπτώσεις προειδοποιήσεων ή απόσυρσης από την αγορά). Θα μπορούσε βεβαίως να συνδυασθεί με το υπάρχον σύστημα του EHLASS<sup>85</sup> ώστε να περιλαμβάνονται υποχρεωτικά αναφορές για την αιτία των ατυχημάτων, καθώς και με εθελοντική συμμετοχή των ασφαλιστικών εταιριών για την παροχή γενικών στοιχείων (χωρίς να κοινοποιούνται απαραίτητα οι συγκεκριμένες εταιρίες).

Μία άλλη πρόταση είναι η υποχρέωση των παραγωγών μέσω της Οδηγίας να γνωστοποιούν σε ένα κυβερνητικό όργανο τις τελεσίδικες δικαστικές αποφάσεις ή τουλάχιστον αυτές που προκύπτουν από την αρχική αγωγή ή ακόμη την κρίση του δικαστή σε περιπτώσεις προδικαστικής συμφωνίας<sup>86</sup>.

#### 2.4.2 Υποχρέωση Ασφάλισης

Το καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού που καθιερώνεται με την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ στηρίζεται στην διάχυση του κόστους που συνεπάγεται η επανόρθωση των ζημιών που προκαλούνται από ελαττωματικά προϊόντα<sup>87</sup>. Έχει δηλαδή επιλεγεί η κατανομή του αναπόφευκτου κινδύνου σε όλους τους χρήστες μη ελαττωματικών προϊόντων του ίδιου είδους.

Το γράμμα της Οδηγίας δεν καθιστά υποχρεωτική την ασφάλιση ή την ύπαρξη κεφαλαίων εγγύησης για την κάλυψη των κινδύνων, ουσιαστικά όμως υπονοείται για δύο λόγους: αφενός, ώστε να διασφαλισθεί η αποζημίωση των θυμάτων, ειδικά σε περιπτώσεις αφερεγγυότητας ή αδυναμίας του παραγωγού να καταβάλλει το εκδικαζόμενο ποσό, και αφετέρου, για την προστασία του ίδιου του παραγωγού από την απειλή της οικονομικής καταστροφής, ιδίως σε περίπτωση ατυχημάτων οφειλόμενα σε πανομοιότυπα αντικείμενα με το ίδιο ελάττωμα (άρθρο 16 της Οδηγίας). Η σύναψη ασφαλιστηρίων συμβολαίων επιτρέπει στους παραγωγούς να διασπείρουν τον ενδεχόμενο μελλοντικό κίνδυνο μέσω της μετακύλισης του κόστους στις τιμές των προϊόντων και κατ' επέκταση στους καταναλωτές, ενώ ταυτόχρονα δεν επιβαρύνουν τους ετήσιους προϋπολογισμούς τους με υπέρογκα ποσά. Συνεπώς η μεταφορά της οικονομικής ευθύνης στον παραγωγό για τη ζημιά του παθόντος είναι

προσωρινή, αφού το βάρος καλούνται να καλύψουν οι καταναλωτές αρχικά και η ασφαλιστική εταιρία στη συνέχεια.

Κάποιες επιχειρήσεις προτίμησαν να εγκαταλείψουν τα παραδοσιακά ασφαλιστικά σχήματα και να στραφούν σε εναλλακτικές μορφές ασφάλισης λόγω των περιορισμών στα διαθέσιμα ποσά ασφάλισης και των συνεχώς αυξανόμενων εξόδων ασφάλισης. Χαρακτηριστική περίπτωση αποτελούν οι φαρμακευτικές εταιρίες, που προτιμούν την αυτασφάλιση ή την δημιουργία των δικών τους ασφαλιστικών επιχειρήσεων (ίδια κεφάλαια) προκειμένου να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα. Παράλληλα θεωρούν ότι με αυτό το τρόπο προστατεύουν την "εικόνα" και την φήμη τους διαχειριζόμενες οι ίδιες τις πιθανές κρίσεις και αντιδράσεις<sup>88</sup>.

Παρόλο που οι περισσότερες επιχειρήσεις ισχυρίζονται ότι διαθέτουν ήδη κάποιου είδους ασφαλιστική κάλυψη, όπως είναι αναμενόμενο, οι αντιδράσεις στην πρόταση της Επιτροπής για υποχρέωση ασφάλισης είναι ποικίλες και αντιφατικές.

Οι ασφαλιστικές εταιρίες<sup>89</sup> όμως επισημαίνουν ότι η κάλυψη δεν πρέπει να είναι υποχρεωτική σε καμία περίπτωση γιατί:

- ◆ Οι κίνδυνοι θα πρέπει να είναι ομοιογενείς, όπως στα αυτοκίνητα. Αυτό δεν είναι εφικτό λόγω των μεγάλων διαφοροποιήσεων ανά κλάδο βιομηχανίας, μέθοδο παραγωγής, χώρα, όγκο και είδος προϊόντων.
- ◆ Διαφέρει επίσης η πρακτική που ακολουθείται στην ασφάλιση ανά κράτος μέλος.
- ◆ Λόγω των διαφορών, υπάρχει ο κίνδυνος να απαιτούνται δεσμεύσεις μεγάλων κεφαλαίων για ακατάλληλη κάλυψη ή μικρών για υπερβολική κάλυψη.

Ειδικά για τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις η υποχρέωση ασφάλισης θα είναι ένα ακόμη φορτίο στις πολυάριθμες οικονομικές υποχρεώσεις που τις βαρύνουν (υποχρεωτική κοινωνική ασφάλιση με συμμετοχή του εργοδότη για τους εργαζόμενους, φορολογία, τέλη)<sup>90</sup>. Σε περίπτωση ασφάλισης, το ύψος της

κάλυψης θα πρέπει να συνδέεται με τον όγκο παραγωγής και τη δραστηριότητα της επιχείρησης, ενώ πρέπει να υπάρχει η ευελιξία της διαπραγμάτευσης των παραγωγών με τις ασφαλιστικές εταιρίες.

Ένας άλλος σημαντικός παράγοντας στην Ευρώπη που παίζει πρωταρχικό ρόλο στην οικονομική ανακούφιση των ζημιωθέντων είναι η ύπαρξη των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης. Για παράδειγμα στη Φινλανδία η αποζημίωση των σοβαρών σωματικών βλαβών προέρχεται κατά κύριο λόγο από την κοινωνική ασφάλιση. Η διεκδίκηση του δικαιώματος της αποζημίωσης από τους παραγωγούς περιορίζεται σε περιπτώσεις που καλύπτονται από υποχρεωτική ασφάλιση<sup>91</sup>. Στην Αυστρία η κοινωνική ασφάλιση αποζημιώνει το θύμα και στη συνέχεια προσφεύγει στην διεκδίκηση του ποσού που κατέβαλλε από τον παραγωγό<sup>92</sup>. Αντίθετα στη Γαλλία η αποζημίωση του θύματος από τον παραγωγό δεν αποκλείει την κάλυψη που έχει από το φορέα κοινωνικής ασφάλισης<sup>93</sup>.

Γενικά φαίνεται να τεκμηριώνεται η άποψη της Επιτροπής ότι "ένας από τους λόγους για τους οποίους οι διαφορές δυνάμει της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ δεν γνώρισαν τις διαστάσεις που γνωρίζουν στις ΗΠΑ, φαίνεται να είναι η γενικευμένη ύπαρξη της κοινωνικής ασφάλισης στην Ευρώπη: όσο περισσότερες δυνατότητες ανάληψης των δαπανών από την κοινωνική ασφάλιση υπάρχουν, τόσο λιγότερα κίνητρα δίδονται για να στραφεί κάποιος δικαστικά κατά του αστικώς υπεύθυνου παραγωγού. Εν προκειμένω, λοιπόν, η ευθύνη του παραγωγού θεωρείται ως συμπληρωματική αποζημίωση σε σχέση με τις λοιπές υφιστάμενες δυνατότητες υπέρ του ζημιωθέντος".

Όμως η αποζημίωση των θυμάτων από την κοινωνική ασφάλιση σημαίνει ότι καλούνται να πληρώσουν το τίμημα του ελαττωματικού προϊόντος όλοι οι πολίτες, ανεξάρτητα από το εάν κατανάλωσαν ή όχι το ίδιο προϊόν. Κατά συνέπεια, αφενός καταργείται η αρχή στην οποία θεμελιώνεται η αντικειμενική ευθύνη και αφετέρου το μεγαλύτερο μέρος του κινδύνου μεταφέρεται αυτόματα από τον παραγωγό στο κοινωνικό σύνολο. Εντούτοις, η κοινωνία και το σύνολο των πολιτών της δεν φέρουν καμία ευθύνη ή αρμοδιότητα για την

κατασκευή των προϊόντων. Έτσι αποπροσανατολίζεται το ένα σκέλος του στόχου της Οδηγίας που είναι η παραγωγή ασφαλών προϊόντων.

### 2.4.3 Πρόσβαση στη δικαιοσύνη

*Η Επιτροπή φαίνεται να λαμβάνει υπόψη τις διαμαρτυρίες των καταναλωτών, σύμφωνα με τους οποίους η νομολογία σε αυτό τον τομέα δεν είναι ακόμη αρκετή<sup>94</sup> γιατί: α) πολλές υποθέσεις λύνονται με εξώδικους διακανονισμούς, και β) η πρόσβαση στη δικαιοσύνη δεν είναι εύκολη για τους καταναλωτές γιατί αποθαρρύνονται από το κόστος της διαδικασίας, καθώς και του βάρους της απόδειξης.*

Επιπλέον, η οδηγία 98/27/ΕΚ<sup>95</sup> σχετικά με τις αγωγές παύσης σε ζητήματα προστασίας των συμφερόντων των καταναλωτών δεν καλύπτει τον τομέα της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ. Από την άλλη, το αστικό δίκαιο δεν καλύπτει ούτε τις κοινές αγωγές στον τομέα αυτό, παρόλο που πρόκειται για μέσο που χρησιμοποιείται συχνά σε περίπτωση ευθύνης του παραγωγού, χωρίς εγγύηση ότι θα επιτευχθεί αποτέλεσμα.

Στο "Πρόγραμμα Δράσης για την πολιτική υπέρ του καταναλωτή 1999-2001" περιλαμβάνονται κάποιες πρωτοβουλίες που αφορούν την πρόσβαση του καταναλωτή στη δικαιοσύνη (εξώδικη επίλυση των διαφορών, επιστροφή των δικαστικών εξόδων που προβλέπονται για τους καταναλωτές οι οποίοι διεκδικούν τα δικαιώματά τους, πρωτοβουλία που επιτρέπει στους καταναλωτές να συνασπιστούν για να διεκδικήσουν από κοινού τα δικαιώματά τους δια της δικαστικής οδού, εφαρμογή της οδηγίας για τις αγωγές παύσης, κλπ). Εξάλλου οι παραδικαστικές διαδικασίες, δηλαδή οι διαδικασίες συνδιαλλαγής και διαιτησίας, επαναλαμβάνονται σε όλα τα προγράμματα της κοινότητας, αρχής γενομένης από το Πρώτο Πρόγραμμα για μια πολιτική προστασίας των καταναλωτών<sup>96</sup>. Στα πλαίσια της Οδηγίας τίθενται υπό εξέταση η προοπτική της εκπροσώπησης των εναγόντων μέσω των ενώσεων των καταναλωτών (συλλογικές αγωγές) και οι αγωγές παύσης.



Οι συλλογικές αγωγές είναι δυνατό να διακριθούν σε δύο κατηγορίες: τις ομαδικές και τις σωματειακές<sup>97</sup>. Ομαδική είναι η αγωγή με την οποία επιδιώκεται η συνολική ρύθμιση περισσοτέρων νομικών αξιώσεων που εμφανίζουν την ίδια νομική και πραγματική βάση. Στην περίπτωση αυτή ασκείται προσφυγή από έναν ή περισσότερους μεμονωμένους καταναλωτές, οι οποίοι ανήκουν σε μια ευρύτερη ομάδα θιγόντων καταναλωτών (π.χ. άτομα που προσβλήθηκαν από τον ιό HIV μετά από μετάγγιση μολυσμένου αίματος), χωρίς οι προσφεύγοντες να έχουν λάβει εκ των προτέρων την έγκριση των υπολοίπων μελών της ομάδας. Η προσφυγή αυτή οδηγεί σε δικαστική απόφαση που είναι υποχρεωτική για τα άλλα μέλη της ομάδας, τα οποία προσχωρούν στη συνέχεια στη διαδικασία, τηρώντας ορισμένες διατυπώσεις<sup>98</sup>.

Η σωματειακή αγωγή μπορεί να ασκηθεί από συλλογικούς φορείς, όπως διάφορα σωματεία ή άλλες ενώσεις, με σκοπό την επιδίωξη γενικότερων συμφερόντων που εντάσσονται στους σκοπούς των ενώσεων αυτών. Η νομιμοποίηση των παραπάνω φορέων δεν προϋποθέτει αναγκαία προσβολή ή ζημιά των ίδιων ή των μελών τους, ενώ η σχετική εξουσία για την έγερση αγωγής ανήκει εξ ιδίου δικαιώματος στους φορείς αυτούς.

Στην Ελλάδα, ο Νόμος 2251/1994<sup>99</sup> εισήγαγε το πρότυπο της σωματειακής αγωγής κατ' αντιστοιχία με το μηχανισμό ομαδικής εκπροσώπησης (Action en représentation conjointe) που ισχύει στη Γαλλία και το Verbansklage της Γερμανίας. Αντίθετα στην Πορτογαλία ισχύει κάτι παρεμφερές (N.83/95 περί "λαϊκής αγωγής") με τις ομαδικές αγωγές ("class actions") των Η.Π.Α., ενώ και άλλες χώρες τείνουν να υιοθετήσουν αντίστοιχες ρυθμίσεις. Η βασική διαφορά έγκειται στο γεγονός ότι η ομαδική αγωγή αποτελεί μία ιδιαίτερη εξουσία διεξαγωγής της δίκης (procedural law), ενώ η σωματειακή αγωγή στηρίζεται σε αξίωση ουσιαστικού δικαίου (substantive law) της ενώσεως καταναλωτών κατά του παραγωγού.

*Γενικά η εισαγωγή ενός μηχανισμού ομαδικής εκπροσώπησης φαίνεται να είναι αίτημα κυρίως των καταναλωτών, ενώ οι οικονομικοί φορείς εμφανίζουν μία σαφή προτίμηση στις εξωδικαστικές διαδικασίες μεσολάβησης ή συμβιβασμού. Οι παραγωγοί<sup>100</sup> αντιτίθενται στις ομαδικές αγωγές προβάλλοντας το*

επιχείρημα της κατάχρησης του συστήματος που έχει παρατηρηθεί στις Η.Π.Α. Τα δικαστήρια στις ΗΠΑ προσπαθούν να περιορίσουν το φαινόμενο αποφεύγοντας να πιστοποιήσουν τη δυνατότητα ομαδικής εκπροσώπησης κάνοντας χρήση των κριτηρίων που θεσπίζει η νομοθεσία. Ωστόσο σύμφωνα με τα στοιχεία που παραθέτει ένας φορέας που ειδικεύεται στο χώρο της ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα<sup>101</sup>, σε διάστημα ενός έτους (30 Ιουνίου 1997 - 30 Ιουνίου 1998), 3.002 ομαδικές αγωγές εκκρεμούσαν στα ομοσπονδιακά δικαστήρια, και μέχρι τον Ιούνιο του 1999 ο αριθμός ανέβηκε στις 4.409 αγωγές. Εξάλλου στην τριετία 1996 - 1999, συνολικά 20 επιχειρήσεις (17 εταιρίες κατασκευής ειδών από αμιάντο, 2 εταιρίες παραγωγής σιλικονούχων εμφυτευμάτων για το στήθος και ο κατασκευαστής του αντισυλληπτικού Dalkon Shield) χρεοκόπησαν μετά από αντιδικίες ομαδικών αγωγών.

Τα βασικά πλεονεκτήματα των ομαδικών αγωγών είναι : α) η διευκόλυνση της πρόσβασης στη δικαιοσύνη για όλους τους ενάγοντες ανεξάρτητα από την οικονομική επιφάνεια, το βαθμό ενημέρωσης ή την έκταση της ζημιάς, και β) η αποσυμφόρηση των δικαστηρίων από πολυάριθμες διαφορετικές υποθέσεις και μείωση του αντίστοιχου κόστους εκδίκασης. Παρά τις αντιδράσεις, ακόμα και οι ίδιες οι επιχειρήσεις φαίνεται να βλέπουν κάποια πλεονεκτήματα στις ομαδικές αγωγές όταν διευθετούνται με εξώδικες συμφωνίες<sup>102</sup>. Η επιχείρηση έχει την ευχέρεια να λύσει γρήγορα, και πιθανά με χαμηλότερο κόστος, το πρόβλημα χωρίς να εκτεθεί δημόσια και προλαμβάνοντας άλλες αγωγές. Σε αυτές τις περιπτώσεις το ποσό της συμφωνίας δεν γίνεται πάντα γνωστό, γεγονός που αποβαίνει σε βάρος των υπολοίπων δυνητικά εναγόντων καταναλωτών.

Αυτή η τάση παρατηρείται κυρίως στους κλάδους με προϊόντα ευρείας κατανάλωσης, όπως είναι τα φάρμακα, όπου ο αριθμός των θυμάτων μπορεί να φθάσει τις εκατοντάδες χιλιάδες. Η φαρμακευτική βιομηχανία είναι η πλέον εκτεθειμένη σε αντιδικίες λόγω της διασύνδεσής της με τον ευαίσθητο χώρο της υγείας και της ιδιαίτερης πολυπλοκότητας των μηχανισμών του ανθρώπινου σώματος. Γι αυτό και θα αφιερώσουμε το επόμενο κεφάλαιο στα ιδιαίτερα γνωρίσματα του κλάδου και τις πιθανές επιπτώσεις από βασικές αλλαγές στο ισχύον καθεστώς της Οδηγίας.

## ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. OJ 1976 C 241/9.
2. Πρβλ. Κορνηλία Δελοούκα-Ιγγλέση, Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή, 1998, σελ. 103 επ.
3. Βλ. συνημμένη Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25 Ιουλίου 1985 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (EEL 210 της 7.8.1985) (Παράρτημα Ι).
4. Πρβλ. Κ. Δελοούκα-Ιγγλέση, ό.π., σελ. 104 επ.
5. Πρβλ. Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, European Commission, 2000, σελ. 17.
6. COM (95) 617 τελικό από 13.12.1995.
7. Βλ. Αποτελέσματα σχετικής έρευνας σε επιχειρήσεις, Friedrich Kretschmer, "The Impact of the Directive on European Industry", σε "Directive 85/374/EEC on product liability: ten years after", ed. Monique Goyens, Centre de droit de la consommation, Louvain-la-Neuve, 1996, σελ. 211 επ.
8. Πρβλ. Thierry Chalus and Isabelle Peutz, "BSE: the European regulatory context", Eurosurveillance, Vol. 5, No. 10, October 2000, σελ. 107 επ.
9. Βλ. συνημμένη Οδηγία 99/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1999, για την τροποποίηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων ( EEL 141 της 4.6.99) (Παράρτημα ΙΙ).
10. COM(1999) 396 τελικό της 28.07.1999.
11. Για τα σημεία που αναφέρονται στις προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στα πλαίσια της Πράσινης Βίβλου και στις απαντήσεις των επιχειρηματικών, ασφαλιστικών, κρατικών φορέων και του καταναλωτικού κινήματος θα χρησιμοποιηθεί πλάγια γραφή (*Italics*) ώστε να διακρίνονται από την ανάλυση των διατάξεων της Οδηγίας μέσα στο κείμενο.
12. Βλ. Κ. Δελοούκα-Ιγγλέση, ό.π., σελ.106: "Παρόλα αυτά είναι σωστότερο να μιλάμε για οιοσεί νόθο αντικειμενική ευθύνη λόγω της δυνατότητας απαλλαγής του παραγωγού (άρθρο 7, στοιχείο ε). Γενικότερα βασική προϋπόθεση για τη γένεση αστικής ευθύνης είναι, κατά κανόνα, η ύπαρξη υπαιτιότητας (πταίσματος). Στην περίπτωση αυτή γίνεται λόγος για *υποκειμενική ευθύνη*. Αντίθετα όταν η υπαιτιότητα είναι καταρχήν αδιάφορη για την υποχρέωση προς

αποζημίωση γίνεται λόγος για *αντικειμενική ευθύνη*, που διακρίνεται σε: α) *γνήσια αντικειμενική ευθύνη*, όπου ο ζημιωθείς δεν υποχρεούται να αποδείξει υπαιτιότητα του ζημιώσαντος, ούτε και ο ζημιώσας δικαιούται να αποδείξει ότι δεν τον βαρύνει πταίσμα. Η ευθύνη του είναι δεδομένη από το νόμο και δεν εξετάζεται η ύπαρξη ή μη πταίσματος, και β) *νόθο αντικειμενική ευθύνη*, όπου ο ζημιωθείς δεν υποχρεούται να αποδείξει υπαιτιότητα του ζημιώσαντος, αλλά ο ζημιώσας δικαιούται να αποδείξει ότι δεν τον βαρύνει πταίσμα προκειμένου να απαλλαγεί από την υποχρέωση για αποζημίωση. Πρόκειται δηλαδή για υποκειμενική ευθύνη με αντεστραμμένο το βάρος της απόδειξης".

13. S. Whittaker, "The EEC Directive on Product Liability", (1985), Yearbook of European Law, 233 at 263.
14. Βλ. Christopher Hodges, PRODUCT LIABILITY: European Laws and Practice, Sweet & Maxwell, 1993, σελ. 116.: "Η αγωγή εναντίον των αρμοδίων κρατικών αρχών εξαρτάται από το ισχύον εθνικό δίκαιο. Για παράδειγμα επιτρέπεται στη Γαλλία, το Λουξεμβούργο, τη Νορβηγία, θεωρητικά στη Γερμανία και στη Σουηδία, αλλά είναι αμφίβολο στην περίπτωση της Μεγ. Βρετανίας και της Ελλάδας".
15. Βλ. Κ. Δελούκα-Ιγγλέση, ό.π., σελ 111.
16. Πρβλ. **ECF** (European Construction Forum), Position Paper on the Commission's Green Paper on liability for defective products COM(1999)396.
17. Βλ. Willibald Posch, "International Product Liability", σελ. 1 επ., σε INTERNATIONAL PRODUCT LIABILITY, Ed. Dennis Campbell, Lloyd's of London Press Ltd, 1993.
18. Πρβλ. Réponse du **CELCAA** (Comité Européen de Liaison des Commerces Agro-Alimentaires) au Livre Vert de la Commission Européenne, Décembre 1999.
19. Πρβλ. Response by the **ELO** (European Landowners' Organization) to Green Paper - Liability for Defective Products, November 1999.
20. Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής – "Πρόγραμμα δράσης για την πολιτική υπέρ του καταναλωτή 1999-2001" (COM (98) 696 της 1.12.98).
21. Πρβλ. Christopher Hodges, Position Paper: Safety of Services, October 2000.
22. Πρβλ. Η ΕΝΙΑΙΑ ΑΓΟΡΑ, Επίσημη Έκδοση των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ιανουάριος 1995.
23. Άρθρο 7, στοιχείο στ).
24. Πρβλ. τις απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των φορέων : **CBI** (Confederation of British Industry), **FEB** (Fédération des Entreprises de Belgique), **MEDEF**

- (Mouvement des Entreprises de France), **CUATRECASAS** (Cuatrecasas Abogados, Barcelona).
25. Βλ. Alex Schuster, "Review of case-law under Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products", Consumer Law Journal, Vol.6, No. 2, 1998, σελ. 197.
26. EEL 228 της 11.08.1992.
27. Πρβλ. Response to Green Paper on Product Liability by **FISH Industry Legislation Working Party**, representatives of UK sea fish industry, November 1999.
28. Πρβλ. Απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των φορέων: **ELO** (ό.π.), **CELCAA** (ό.π.), **COPA** (Committee of Agricultural Organisations in the European Union), **COPEGA** (General Committee for Agricultural Cooperation in the European Union).
29. Βλ. European Convention on Products Liability in regard to personal injury and death, Strasbourg, 27.1.1977, ETS No. 91, άρθρο 2 - στοιχείο c).
30. Βλ. Βασίλειος Α. Χριστιανός, Κοινοτικό Δίκαιο Προστασίας του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1997, σελ 133.
31. Πρβλ. Β. Χριστιανός, ό.π., σελ.133 : "Για τις οδηγίες που αφορούν την προστασία του καταναλωτή οι ιδιώτες προστατεύονται είτε με την σύμφωνη προς το κοινοτικό δίκαιο ερμηνεία του εθνικού δικαίου είτε με την αγωγή αποζημίωσης κατά του κράτους μέλους που δεν μετέφερε την οδηγία (χαρακτηριστικά της προδικαστικής προστασίας του καταναλωτή - η διαδικασία προδικαστικής παραπομπής - άρθρο 177 ΣυνΘΕΚ- επιτρέπει σε ένα δεύτερο στάδιο ομοιόμορφη ερμηνεία)".
32. Βλ. John G. Roche, Product Liability: The European management and quality challenge, IFS Publications, UK, 1989, σελ. 20.
33. Βλ. Ι. Καρακώστας, Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1995, σελ. 40.
34. Βλ. Kastetter E. Todd, "Quality Concepts and products litigation", The TQM Magazine, Vol. 11, No. 4, 1999, σελ. 269.
35. Βλ. Willibald Posch, ό.π., σελ. 7.
36. Βλ. Ιωάννης Κ. Ρόκας, Ευθύνη για τα Προϊόντα, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1997, σελ.41 επ.
37. Πρβλ. Randall Goodden, "Reduce the Potential Impact of Product Liability On your Organization", Quality Progress, Vol. 28, No. 1, January 1995, σελ. 85 επ.

38. Κωνσταντίνος Δερβιτσιώτης, Διδακτικές σημειώσεις στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος "Διοίκηση Ολικής Ποιότητας", Πανεπιστήμιο Πειραιά, 1995.
39. Βλ. Randall Goodden, ό.π., σελ. 86.
40. Βλ. Christopher Hodges, Mark Tyler, Howard Abbott, PRODUCT SAFETY, Sweet & Maxwell, 1996, σελ.. 393.
41. Βλ. C. Hodges (1993), ό.π., σελ.105.
42. Πρβλ. European Convention on Products Liability in regard to personal injury and death, ό.π., άρθρο 2 - στοιχείο d).
43. Πρβλ. W. Binchy, "The EEC Directive on Products Liability", Gazette of the Incorporate Law Society North Ireland, 1986, σελ. 37 επ.
44. Βλ. J. Roche, ό.π., σελ. 22.
45. Βλ. Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, ό.π., σελ. 26.
46. Βλ. J. Roche, ό.π., σελ. 22.
47. Πρβλ. A. Schuster, ό.π., σελ. 201 επ.
48. Βλ. Β. Χριστιανός, ό.π., σελ. 139.
49. Βλ. A. Schuster, ό.π., σελ. 211, [ Case C-300/95, EC Commission vs United Kindom].
50. Πρβλ. Οδηγία 92/59/ΕΚ, άρθρο 3, παράγραφο 2 : "Οι παραγωγοί οφείλουν να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα, ανάλογα με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων που προμηθεύουν, που τους επιτρέπουν να τηρούνται ενήμεροι των κινδύνων που ενδέχεται να παρουσιάζουν τα προϊόντα αυτά και να αναλαμβάνουν τις κατάλληλες δράσεις, συμπεριλαμβανόμενης, εν ανάγκη, της απόσυρσης του συγκεκριμένου προϊόντος από την αγορά για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι αυτοί".
51. Πρβλ. Κ. Δελούκα-Ιγγλέση, ό.π., σελ.104: "Η λειτουργία της δυνατότητας αυτής απαλλαγής (απαλλαγή των παραγωγών κατά το άρθρο 7, στοιχείο ε) ως ανασταλτικού παράγοντα στη δημοσίευση επιστημονικών επιτευγμάτων και εργασιών ώστε να μην βελτιωθεί το επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων για ευνόητους λόγους".
52. Πρβλ. Απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των φορέων: **BEUC** (Bureau Européen des Unions de Consommateurs) και **PEOPIL** (Pan-European Organisation of Personal Injury Lawyers).

53. Πρβλ. τις απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των φορέων: **EFPIA** (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), **EUROCHAMBERS** (Association des Chambres de commerce et d'industrie européennes), **NOKIA** (leading manufacturer of communications equipment), **COPA-COPEGA** (ό.π.), **CELCAA** (ό.π.), **CBI** (ό.π.).
54. Για το νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει για τα φάρμακα, και γενικότερα για το θέμα της απαλλαγής των παραγωγών λόγω "κινδύνων ανάπτυξης", γίνεται ενδελεχής εξέταση στο επόμενο Κεφάλαιο 3.
55. Πρβλ. Απάντηση της **Ομοσπονδιακής Κυβέρνησης της Γερμανίας** στην Πράσινη Βίβλο της Επιτροπής (Deutschen Bundesregierung).
56. Πρβλ. **CEA** (Comité Européen des Assurances), Position Paper on the EU Green Paper, December 1999.
57. Πρβλ. **BEUC** (Bureau Européen des Unions de Consommateurs), Response to the Commission's Green Paper, January 2000.
58. Βλ. European Consumer Law Group, Reports and opinions-Rapports et avis 1986-1997, Centre de droit de la consommation, Louvain-la-Neuve, 1997.
59. Πρβλ. Christopher Hodges, "Reform of the Product Liability Directive 1998-1999", Consumer Law Journal, Vol.7, No. 1, 1999, σελ. 38-40.
60. Βλ. Παράγραφο 2.3.4, "Ορισμός του ελαττωματικού προϊόντος".
61. Πρβλ. Απάντηση στην Πράσινη Βίβλο από το δικηγορικό γραφείο "**Coutrelis & Associés**", Paris - Brussels.
62. Πρβλ. Απάντηση στην Πράσινη Βίβλο από το **Υπουργείο Δικαιοσύνης της Φινλανδίας**, Ιανουάριος 2000.
63. Πρβλ. Απάντηση στην Πράσινη Βίβλο από τη Γερμανική Ένωση Αυτοκινητιστών (Allgemeiner Deutscher Automobilclub e.V. - ADAC), Δεκέμβριος 1999.
64. Πρβλ. Απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των φορέων: **AGV** (Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände e.V) , **Υπουργείο Εξωτερικών της Πορτογαλίας**.
65. Βλ. Response of the **DRI** (Defense Research Institute) to the Green Paper: Liability for Defective Products, σελ. 4.
66. Βλ. Απόφαση του Ανώτατου Δικαστηρίου της Καλιφόρνιας (26 Cal. 3d 588, 607 P.2d 924), και ανάλογες υποθέσεις σε I. Ρόκας, ό.π., σελ. 61.
67. Πρβλ. Response of **DRI**, ό.π., σελ. 5 επ.
68. Πρβλ. Response to the Green Paper on Liability for Defective products by **Mark Mildred** (Νομικός Σύμβουλος, Καθηγητής δικαίου στο Nottingham Law School).

69. Πρβλ. **CEA**, ό.π.
70. Πρβλ. **ΕΦΡΙΑ**, ό.π.
71. Βλ. Υπόθεση DES στις Κάτω Χώρες (HR, 9.10.92, nr. 14667, NJ 1994/535) που αποτελεί συνέχεια της νομική μάχης που δόθηκες στις ΗΠΑ με αντικείμενο το φάρμακο DES.
72. Πρβλ. **DRI**, ό.π., σελ. 5 επ.
73. Πρβλ. **ΕΦΡΙΑ**, ό.π.
74. Η αντιστάθμιση της αξίας του αγαθού είναι θέμα της νομοθεσίας περί εγγυήσεων κατά την πώληση (Οδηγία 99/44/ΕΚ για τις εγγυήσεις μετά την πώληση, EEL 171, της 7.07.99).
75. Βλ. Written Observations to the European Commission o the Green Paper Liability for defective products by **NOVARTIS**, November 1999.
76. Πρβλ. Απαντήσεις στην πράσινη Βίβλο των φορέων: **BEUC**, **Mark Mildred**, **Υπουργείο Δικαιοσύνης της Φινλανδίας**, **Υπουργείο Εξωτερικών της Πορτογαλίας**, **Υπουργείο Δικαιοσύνης της Βαυαρίας**.
77. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή άσκησε δικαστική προσφυγή εναντίον της Ελλάδας για την μη υιοθέτηση του κατώτατου ορίου των 500 ECU κατά την εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ (με τον Νόμο 2251/1994 "για την προστασία των καταναλωτών"). Αντίστοιχα προσέφυγε εναντίον της Γαλλίας η οποία μετέφερε το κείμενο της Οδηγίας στο εθνικό δίκαιο με μεγάλη καθυστέρηση - μόλις το Μάιο του 1998 - χωρίς επίσης να υιοθετήσει το όριο των 500 ECU.
78. Γνωμοδότηση της 5.11.98 (EEC(1998) 359, της 23.11.98).
79. Πρβλ. Απάντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των φορέων: **ΕΦΡΙΑ** (ό.π.), **ORGALIME** (Ευρωπαϊκή Ένωση βιομηχανιών μεταλλουργικών, ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών ειδών και μηχανολογικού εξοπλισμού).
80. Πρβλ. **PEOPIL**, ό.π.
81. Βλ. **DRI**, ό.π., σελ. 18.
82. Βλ. **DRI**, ό.π., σελ. 18 : "Ο περιορισμός του χρόνου παραγραφής σε οκτώ (8) χρόνια μπορεί να προκαλέσει τον αποκλεισμό μόνο του 1,5% των συνολικών αγωγών".
83. Βλ. Response to the Green Paper on Liability for Defective products by **Irwin Mitchell** (Νομικός Σύμβουλος), σελ. 6.
84. Πρβλ. Απαντήσεις στην Πράσινη βίβλο των φορέων: **BEUC** (ό.π.), **CEG** (Consumers in Europe Group).



85. Πρβλ. Νίκος Σ. Μούσης, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ: Δίκαιο - Οικονομία - Πολιτική, Εκδ. ΠΑΠΑΖΗΣΗ, 5<sup>η</sup> Αναθ. Έκδοση, Αθήνα 1996, σελ. 524: "Το κοινοτικό σύστημα πληροφόρησης για τα οικιακά ατυχήματα και τα ατυχήματα κατά τις δραστηριότητες αναψυχής (European Home and Leisure Accident Surveillance System - EHLASS) βασίζεται σε συλλογή πληροφοριών από τις υπηρεσίες πρώτων βοηθειών των νοσοκομείων και σε έρευνες στα νοικοκυριά, σχετικά με τη φύση και την προέλευση των οικιακών ατυχημάτων και των ατυχημάτων κατά τις δραστηριότητες αναψυχής (EEL 120 της 31.5.1995). Η ανάλυση αυτών των στοιχείων επιτρέπει στην Επιτροπή και στα κράτη μέλη να λαμβάνουν μέτρα για τη μείωση του αριθμού ατυχημάτων και θυμάτων, μέσω εκστρατειών ενημέρωσης, διαβουλεύσεων με τους βιομηχάνους και θέσπισης τεχνικών προτύπων ή κανονισμών".
86. Πρβλ. **CUATRECASAS**, ό.π.
87. Βλ. C.Hodges (1993), ό.π., σελ. 713.
88. Πρβλ. **ΕΦΡΙΑ**, ό.π.
89. Πρβλ. **CEA**, ό.π.
90. Βλ. **UEAPME** (European Association of Craft, Trades and Small and Medium-Sized Enterprises) Position Paper on the Green Paper on Liability for Defective Products, November 1999, σελ. 4.
91. Πρβλ. **Υπουργείο Δικαιοσύνης της Φινλανδίας**, ό.π.
92. Πρβλ. Απάντηση στην Πράσινη Βίβλο του **Ομοσπονδιακού Υπουργείου Δικαιοσύνης της Αυστρίας** (Bundesministerium für Justiz - BMJ).
93. Πρβλ. **FIB**, ό.π.
94. Πρβλ. **BEUC**, ό.π.
95. EEL 166/51 της 11.06.98.
96. Βλ. Κεφάλαιο 1, Παράγραφος 1.1.
97. Βλ. Δημήτρης Πυργάκης, "Η συλλογική αγωγή", Νομική Επιθεώρηση, σελ. 1.
98. Βλ. Β. Χριστιανός, ό.π., σελ. 154.
99. Ο Νόμος 2251/1994 "για την προστασία των καταναλωτών" δημοσιεύθηκε στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως στις 16 Νοεμβρίου 1994 (ΦΕΚ 191/Α).
100. Πρβλ. Απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των φορέων: **ΕΦΡΙΑ** (ό.π.), **NOVARTIS** (ό.π.)
101. Πρβλ. **DRI**, ό.π., σελ. 22 επ.
102. Πρβλ. Richard B. Schmitt, "Firm Says Otherwise, But Some Seem to Like Class-Action Suits", The Wall Street Journal Interactive Edition, July 1996.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

### Η ΟΔΗΓΙΑ 85/374/ΕΟΚ ΩΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΒΕΛΤΙΩΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όλα τα προϊόντα είναι δυνητικά επικίνδυνα, και ειδικά αυτά που προέρχονται από καινοτομικές προσπάθειες. Με την καθιέρωση της αντικειμενικής ευθύνης (γνήσια ή νόθο) δεν σημαίνει ότι αυτόματα μηδενίζεται ο κίνδυνος. Απλά το βάρος του κινδύνου μεταφέρεται στον παραγωγό. Όμως κανένας παραγωγός δεν μπορεί απόλυτα να εγγυηθεί ότι το προϊόν του δεν πρόκειται να προκαλέσει οποιαδήποτε ζημιά στον τελικό χρήστη: ακόμη και οι επιχειρήσεις με μακρά ιστορία στα τυποποιημένα προϊόντα, που διαθέτουν "λευκό" μητρικό αγωγών για αποζημιώσεις, δεν είναι δυνατό να ισχυρισθούν με βεβαιότητα την απόλυτη ασφάλεια των προϊόντων τους.

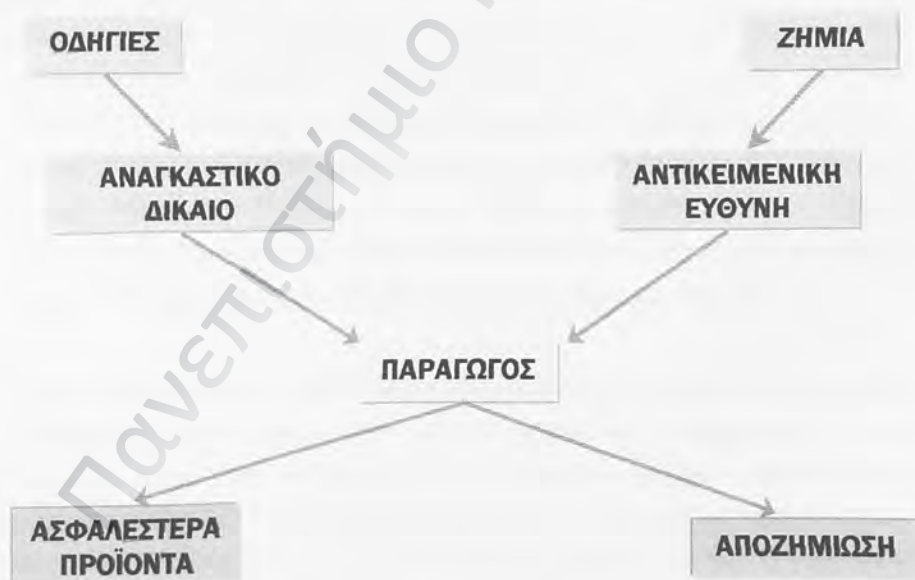
Η πρόοδος της επιστήμης και οι τεχνολογικές εξελίξεις εμπλουτίζουν καθημερινά τις γνώσεις μας για τη λειτουργία του ανθρώπινου σώματος, τους μηχανισμούς δράσης των διαφόρων χημικών συνθέσεων, την επίδραση του φυσικού, οικονομικού και κοινωνικού περιβάλλοντος στο επίπεδο της ποιότητας ζωής μας.

Ειδικά η φαρμακευτική βιομηχανία έχει υποστεί δραματικές αλλαγές τα τελευταία 50 χρόνια λόγω των επιστημονικών ανακαλύψεων, των νομοθετικών ρυθμίσεων και των οικονομικών πιέσεων που υφίσταται από την αγορά υπηρεσιών υγείας. Εξελίχθηκε ραγδαία, από τον απλό προμηθευτή "μαντζουριών και ελιξιρίων" σε ένα ισχυρό κλάδο της οικονομίας που στηρίζεται αποκλειστικά στην επιστημονική γνώση και τεκμηρίωση με επίκεντρο την έρευνα και την ανάπτυξη νέων προϊόντων<sup>1</sup>.

### 3.1 ΒΑΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ

Από την πλευρά της νομοθεσίας οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων δέχονται πιέσεις που προέρχονται από δύο αντίθετες διευθύνσεις<sup>2</sup> (Σχήμα 3.1). Από την μία βρίσκονται οι διατάξεις που αφορούν την ποιότητα και την ασφάλεια των προϊόντων και από την άλλη η απειλή της ζημιάς που μπορεί να προκαλέσει ένα από τα προϊόντα τους, οι συνέπειες από την ευθύνη που υπέχει και η πιθανότητα μαζικής ανάκλησης (recall) των προϊόντων από την αγορά. Έτσι βρίσκονται εγκλωβισμένοι ανάμεσα στις λαβίδες μιας θεσμοθετημένης τανάλας. Από όποια πλευρά και εάν προέλθει η πίεση θα πρέπει να πληρώσουν αφειδώς το τίμημα.

**ΣΧΗΜΑ 3.1.** Οι πιέσεις που δέχονται οι παραγωγοί



Πηγή: Christopher Hodges et al., *Product Safety*, Sweet & Maxwell, 1996, σελ. 340.

Αντίστοιχα έχουν εξελιχθεί και οι απαιτήσεις των καταναλωτών, που δεν περιμένουν πλέον μόνο να αισθανθούν καλύτερα όταν νοσούν, αλλά απαιτούν

αποτελεσματικά και ασφαλή φαρμακευτικά προϊόντα. Συγχρόνως ο ανταγωνισμός έχει εντείνει την πίεση που ασκείται στις επιχειρήσεις για την παρουσίαση συνεχώς νέων βελτιωμένων προϊόντων που υπερέχουν στη σύγκριση με τα άλλα, παρεμφερή, "αντίγραφα" ή "γενόσημα", που κυκλοφορούν στην αγορά.

### 3.1.1 Νομοθετικό Πλαίσιο

Το νομοθετικό πλαίσιο για την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων είναι ευρύ και επεκτείνεται συνεχώς. Είναι ο πρώτος κλάδος για τον οποίο υιοθετήθηκαν κανονιστικές ρυθμίσεις σε Κοινοτικό επίπεδο<sup>3</sup> με την Οδηγία 65/65/ΕΟΚ της 26<sup>ης</sup> Ιανουαρίου 1965 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα ιατρικά προϊόντα<sup>4</sup>.

Από τότε έχει αναπτυχθεί ένα ευρύ κανονιστικό πλαίσιο που διευρύνεται συνεχώς σε σκοπό και περιεχόμενο στοχεύοντας στη συνεχή εναρμόνιση των προδιαγραφών ασφαλείας και την εγκαθίδρυση ενός υψηλού επιπέδου ποιότητας στα φάρμακα και τα βιοϊατρικά προϊόντα. Εξάλλου εδώ και πολλά χρόνια εφαρμόζονται στον κλάδο οι οδηγίες για Ορθή Εργαστηριακή Πρακτική (Good Laboratory Practice), Ορθή Κατασκευαστική Πρακτική (Good Manufacturing Practice) και Ορθή Κλινική Πρακτική (Good Clinical Practice), που σε κάποιες χώρες έχουν ήδη ενταχθεί στις ρυθμιστικές διατάξεις.

Γενικά η διαδικασία της αξιολόγησης της ασφαλείας και της έγκρισης προς κυκλοφορία των φαρμάκων από τους Ευρωπαίους παραγωγούς και τις αρμόδιες Ευρωπαϊκές αρχές είναι μία λειτουργία υψηλού επιστημονικού επιπέδου που διαρκεί μεγάλο χρονικό διάστημα. Επιπλέον οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών των προϊόντων (SPCs) που προορίζονται για το γιατρό και των φύλλων με τις οδηγίες χρήσης που προορίζονται για τον ασθενή, περιλαμβάνουν πληροφορίες για την ασφαλή χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προφυλάξεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φάρμακου, και είναι πάντοτε ιδιαίτερα λεπτομερείς, ακριβείς και σύμφωνες με τα τελευταία επιστημονικά δεδομένα.

Ωστόσο η εμπειρία των τελευταίων δεκαετιών έχει δείξει ότι κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού και τις οδηγίες που παρέχονται από τον παραγωγό. Υπάρχει ένας μακρύς κατάλογος με φάρμακα που αποσύρθηκαν από την αγορά την τελευταία εικοσαετία λόγω ζημιών ή ακόμα και θάνατο που προξένησαν, ενώ είχαν υποβληθεί σε εξονυχιστικές δοκιμές και είχαν περάσει από τη διαδικασία της αξιολόγησης και έγκρισης<sup>5</sup>:

- ♦ Clioquinol (Entero-Vioform, Mexaform), φάρμακο κατά της διάρροιας που προκάλεσε διαταράξεις στο νευρικό σύστημα σε 10.000 ανθρώπους στην Ιαπωνία προκαλώντας από δυσκολία στο περπάτημα μέχρι παράλυση ή τύφλωση.
- ♦ Βενοχαρτοfen (Opren), ένα φάρμακο για την αρθρίτιδα που επιβαρύνεται με 3.500 ανεπιθύμητες παρενέργειες και 61 θανάτους μόνο στη Μεγ. Βρετανία λόγω βλάβης στο συκώτι.
- ♦ Zimelidine (Zelmid), φάρμακο για την υπέρταση που ευθύνεται για 7 θανάτους και 300 σοβαρά περιστατικά.
- ♦ Practolol (Eraldin), φάρμακο για την καρδιά που προκαλούσε σοβαρά προβλήματα όρασης - ακόμη και τύφλωση, και 23 θανάτους μόνο στη Μεγ. Βρετανία. Τα άτομα που αποζημιώθηκαν για ζημιές ανέρχονται σε 1.000.

Σήμερα έχει γίνει φανερό ότι η εμφάνιση παρενεργειών των φαρμάκων δεν είναι εύκολο να προβλεφθεί γιατί εξαρτάται από δύο παράγοντες<sup>6</sup>: α) την διαφορετική αντίδραση του κάθε ανθρώπινου οργανισμού στις χημικές ουσίες, που εξαρτάται από ιδιαίτερα γνωρίσματα όπως η κληρονομική προδιάθεση, η εξασθένιση του οργανισμού από την ασθένεια, κ.ά., και β) οι κλινικές δοκιμές πραγματοποιούνται σε συγκεκριμένο δείγμα πειραματόζων ή και ασθενών, που μπορεί να είναι στατιστικά αντιπροσωπευτικό αλλά δεν παύει να είναι περιορισμένο με αποτέλεσμα να μην εκδηλωθούν ανεπιθύμητα συμπτώματα. Όταν όμως το φάρμακο διοχετευθεί στην αγορά και καταναλωθεί από εκατομμύρια ανθρώπους ενδέχεται να κάνουν την εμφάνισή τους.

Από μελέτες που έχουν γίνει προκύπτει ότι Ανεπιθύμητες Ενέργειες από Φάρμακα (ΑΕΦ) εμφανίζονται<sup>7</sup> :

- ♦ Στο 40% των ατόμων που παίρνουν φάρμακα,
- ♦ Στο 10 έως και 20% των αρρώστων που νοσηλεύονται σε νοσοκομεία,

ενώ ευθύνονται περίπου για το 5% των εισαγωγών σε νοσοκομεία. Ευτυχώς στις περισσότερες περιπτώσεις είναι αντιμετώπισιμες και μικρής έκτασης. Υπάρχουν όμως και σοβαρά περιστατικά, όπως η Θαλιδομίδη ή το Orpen, που υποχρέωσαν τις υγειονομικές υπηρεσίες να εγκαταστήσουν μηχανισμούς ανίχνευσης, καταγραφής και αξιολόγησης των ΑΕΦ.

Έτσι με τον Κανονισμό 2309/93/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22<sup>ης</sup> Ιουλίου 1993<sup>8</sup> και τον Κανονισμό 540/95/ΕΚ της 10<sup>ης</sup> Μαρτίου 1995<sup>9</sup> ρυθμίζεται ο ανάλογος μηχανισμός σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης που ονομάζεται "Φαρμακοεπαγρύπνηση" και αφορά επίσης τα φάρμακα που κυκλοφορούν σε τρίτες χώρες.

Το σύστημα της "Φαρμακοεπαγρύπνησης"<sup>10</sup> περιλαμβάνει τη συνεργασία των ασθενών, των επαγγελματιών, των παραγωγών και των ρυθμιστικών αρχών και είναι ένας αποτελεσματικός μηχανισμός για τον άμεσο εντοπισμό των δυσμενών επιπτώσεων μετά την είσοδο των προϊόντων στην αγορά και τη λήψη κατάλληλων μέτρων, όπως είναι η αναθεώρηση των οδηγιών ή ακόμη και η απόσυρση ενός προϊόντος από την αγορά.

### 3.1.2 Σημαντικά Οικονομικά Στοιχεία

Η εισαγωγή όλο και αυστηρότερων νομοθετικών ρυθμίσεων εξανάγκασε τους παραγωγούς να είναι περισσότερο προσεκτικοί εντείνοντας τους ελέγχους και τις δοκιμές και επενδύοντας στην Έρευνα και Ανάπτυξη (Ε&Α).

Η Ε&Α ενός νέου φαρμάκου είναι μία επικίνδυνη, μακρόχρονη και δαπανηρή διαδικασία. Γενικά υπολογίζεται<sup>11</sup> ότι μεσολαβούν περίπου 10 με 12 χρόνια ανάμεσα στην σύνθεση μιας νέας δραστικής ουσίας και της εισόδου της στην

αγορά και πρέπει να δαπανηθούν περίπου 500 εκατομμύρια EURO μέχρι την ολοκλήρωση όλων των σταδίων της έρευνας. Εξάλλου, η διακινδύνευση της αποτυχίας είναι πολύ μεγάλη γιατί μόνο μία νέα χημική σύνθεση στα 10.000 εργαστηριακά προϊόντα εισάγεται στην αγορά, και συνήθως από όλα τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα μόνο δύο ή τρία έχουν εμπορική επιτυχία.

Στον Πίνακα 3.1 απεικονίζεται η διαδικασία της E&A ενός νέου φαρμάκου. Διακρίνονται τα διάφορα στάδια της έρευνας, η κατανομή του κόστους κατά στάδιο και η διάρκεια όλων των επιμέρους φάσεων ανάπτυξης του φαρμάκου πριν αυτό φθάσει στην αγορά. Τα κεφάλαια που επενδύουν οι φαρμακευτικές εταιρίες στην E&A ανέρχονται σήμερα στο 15% των πωλήσεων, ενώ το 1970 άγγιζε μόλις το 5%.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 3.1.** Διαδικασία της έρευνας και ανάπτυξης νέου φαρμάκου  
Κόστος και διάρκεια των φάσεων εξέλιξης

Αριθμός εργαστηριακών προϊόντων	Φάσεις Εξέλιξης	Κατανομή του κόστους		Διάρκεια
10.000	Βασική Έρευνα	12%	Βασική έρευνα	2-3 έτη
	Δημιουργία δραστικής ουσίας	21%	48%	
	Τελειοποίηση δραστικής ουσίας	15%		
20	Κλινικές δοκιμές στα ζώα	11%	Ανάπτυξη	2 έτη
10	Κλινικές δοκιμές στον άνθρωπο	12%		32%
5	1. Ανθεκτικότητα			1 έτος
2	2. Θεραπευτικού ενδιαφέροντος			2 έτη
2	3. Μεγάλης κλίμακας	9%		3 έτη
1	Έγκριση εισόδου στην αγορά		Τελική	1 έτος
	Φαρμακολογική εποπτεία	4%	Φάση	
	Βελτίωση	12%	20%	
	Νέες ενδείξεις	4%		

Πηγή: Γιάννης Κυριόπουλος, Μαίρη Γείτονα, Μαρία Σκουρολιάκου, ΦΑΡΜΑΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ: ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ, Εκδ. ΕΞΑΝΤΑΣ, 1996, σελ. 54.

Οι πέντε από τις δέκα φαρμακοβιομηχανίες στον κόσμο με το μεγαλύτερο κύκλο εργασιών είναι Ευρωπαϊκές, αλλά υστερούν στην εισαγωγή νέων προϊόντων στην αγορά σε σχέση με τους Αμερικανούς και Ιάπωνες ανταγωνιστές τους. Σύμφωνα με εκτιμήσεις<sup>12</sup> το έτος 2002 μόνο 3 από τα 25 περισσότερο εμπορεύσιμα φάρμακα θα κατασκευάζονται στην Ευρώπη, ενώ ο κλάδος παρουσιάζει μεγάλη καθυστέρηση στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Ο εντεινόμενος ανταγωνισμός και το διαρκώς αυξανόμενο κόστος για Ε&Α οδήγησαν σε μία σειρά συγχωνεύσεων και εξαγορών στην προσπάθεια των εταιριών να εξασφαλίσουν το άριστο μέγεθος αλλά και μία ευρύτερη βάση για έρευνα, μεγαλύτερους πόρους για ανάπτυξη και ένα αυξημένο αριθμό προϊόντων στην αγορά.

Επιπρόσθετα, στην Ευρώπη οι μεγαλύτεροι αγοραστές φαρμάκων είναι οι κυβερνήσεις και οι φορείς κοινωνικής ασφάλισης που διαθέτουν περιορισμένους πόρους χρηματοδότησης, σε αντίθεση με τις ΗΠΑ που είναι οι ιδιωτικές ασφαλιστικές επιχειρήσεις. Αντίστοιχα οι τιμές των φαρμάκων στις ΗΠΑ είναι διπλάσιες από την Ευρώπη. Αντίθετα στην Ευρώπη υπάρχει μία διαρκής πίεση για περιορισμό του αριθμού των παρεχόμενων φαρμακευτικών παρασκευασμάτων και του κόστους που καταβάλλει το κράτος ή το ασφαλιστικό ταμείο, ενώ συγχρόνως αυξάνονται οι απαιτήσεις για φάρμακα και ιατρικές συσκευές, καθώς δημογραφικά διαπιστώνεται γήρανση του πληθυσμού και εμφανίζονται νέες καινοτομικές θεραπείες. Ενώ στη δεκαετία του 1960 τα καινοτομικά προϊόντα εισάγονταν στην αγορά με ιδιαίτερα υψηλές τιμές, από το 1990 και μετά η πολιτική συγκράτησης των δαπανών για την υγεία που ακολουθούν οι περισσότερες χώρες δεν το επιτρέπει<sup>13</sup>. Επιπλέον η υψηλότερη τιμή των νέων προϊόντων παύει να ισχύει μόλις λήξει η πατέντα κατοχύρωσης της καινοτομίας<sup>14</sup>.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι το καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού που καθιερώνεται με την Οδηγία 85/374/ΕΟΚ στηρίζεται στη διάχυση του κόστους που συνεπάγεται η επανόρθωση των ζημιών που προκαλούνται από ελαττωματικά προϊόντα<sup>15</sup>, η βασική συνέπεια από τη συμπίεση των τιμών είναι η αδυναμία των φαρμακευτικών εταιριών στην Ευρώπη να το κάνουν γιατί υπάρχουν κάποιες ιδιαιτερότητες<sup>16</sup>:

- ♦ Οι επιχειρήσεις έχουν συνήθως μικρό αριθμό προϊόντων ή ακόμα και ένα μόνο προϊόν. Η μετακύλιση του κόστους δεν είναι εφικτή.
- ♦ Ο κίνδυνος για την έγερση αξιώσεων έναντι της ευθύνης του παραγωγού είναι απρόβλεπτος. Οι περισσότερες εταιρίες είχαν ελάχιστες αγωγές (το πολύ 5 μέσα στα τελευταία δέκα χρόνια). Είναι όμως δυνατό, ανά πάσα



στιγμή, μία ή δύο επιχειρήσεις να αντιμετωπίσουν ξαφνικά πολυάριθμες αγωγές για αποζημιώσεις που υποτίθεται ότι προέρχονται από τη χρήση του ίδιου φαρμάκου.

- ◆ Τέλος, τα Ευρωπαϊκά συστήματα τιμολόγησης και αποπληρωμής μέσω των ασφαλιστικών ταμείων που ισχύουν στα περισσότερα κράτη μέλη δεν επιτρέπουν την μελλοντική αύξηση των τιμών και στην ουσία παραμένουν αμετάβλητες για μακρύ χρονικό διάστημα.

Κατά συνέπεια οι Ευρωπαίοι παραγωγοί θεωρούν ότι οι πιέσεις που δέχονται και το κόστος που συνεπάγονται είναι ήδη υπέρμετρο για να αντέξουν μία ακόμη επιβάρυνση, που θα προέλθει από την ενδεχόμενη τροποποίηση της Οδηγίας 85/374.

### **3.2 ΤΑ ΕΠΙΜΑΧΑ ΣΗΜΕΙΑ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 85/374/ΕΟΚ ΚΑΙ ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Δεδομένου ότι τα φάρμακα αποτελούν ένα εμπορικό προϊόν (κέρδος για τον παραγωγό), αλλά και ένα κοινωνικό αγαθό (όφελος για το χρήστη) έχει δομηθεί μία ισορροπία που κατανέμει τον κίνδυνο μεταξύ των δύο. Έχοντας υπόψη τα γενικά χαρακτηριστικά της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την υπέρτατη αξία που καλείται να υπηρετήσει, την ανθρώπινη υγεία, θα εξετάσουμε τις πρακτικές επιπτώσεις από τα πιο επίμαχα σημεία της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ και τις αντίστοιχες προτάσεις αναθεώρησης. Ειδικότερα :

#### **3.2.1 Απαλλαγή των παραγωγών λόγω των "κινδύνων ανάπτυξης"**

Η απαλλακτική ρήτρα που προβλέπεται για τους παραγωγούς στο άρθρο 7, στοιχείο ε) της Οδηγίας 85/374 είναι επιζήμια για τους καταναλωτές για τρεις λόγους:

1. Το επίπεδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων εξαρτάται εν μέρει από τα κεφάλαια που οι παραγωγοί είναι διατεθειμένοι να επενδύσουν

στην έρευνα και η κατάργησή της απαλλαγής λόγω "κινδύνων ανάπτυξης" θα μπορούσε να ωθήσει τη βελτίωση των προϊόντων και την καινοτομία.

Είναι γεγονός ότι η κατάργηση της απαλλαγής σημαίνει αυτόματα αλλαγές στη διαδικασία ανάπτυξης νέων προϊόντων. Οι προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας γίνονται πολύ υψηλές και πιθανά υπερβολικές για να τις επιτύχουν οι παραγωγοί στην πράξη. Οι δαπάνες για E&A είναι υψηλότερες και είναι πιθανή η αύξηση των ασφαλιστρών.

Εδώ θα πρέπει να αναφερθούμε στην κοινωνικο-οικονομική αξιολόγηση που διεξάγουν οι φαρμακευτικές βιομηχανίες πριν από την εισαγωγή ενός νέου φαρμάκου στην αγορά. Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται στηρίζονται στην ανάλυση κόστους-οφέλους<sup>17</sup> (cost-benefit analysis), δηλαδή στην αξιολόγηση των δαπανών που απαιτούνται για την υλοποίηση ενός ερευνητικού προγράμματος σε σχέση με το όφελος που θα αποφέρει. Στη συνέχεια οι επιλογές που έχει η επιχείρηση είναι : α) να μην προχωρήσει στην κυκλοφορία του φαρμάκου για λόγους οικονομικούς (π.χ. η ιδιαίτερα υψηλή τιμή του τελικού προϊόντος χωρίς να προβλέπεται αντίστοιχη εμπορευσιμότητα) ή κοινωνικούς (π.χ. πολλές ανεπιθύμητες παρενέργειες και αντενδείξεις), β) να θέσει το προϊόν σε κυκλοφορία κατόπιν εγκρίσεως από τον αρμόδιο κρατικό φορέα, οπότε θεωρείται ασφαλές και έχουν προβλεφθεί όλες οι οδηγίες και επισημάνσεις για τους καταναλωτές.

Χαρακτηριστικό παράδειγμα αρνητικής σχέσης κόστους-οφέλους για τους παραγωγούς είναι τα λεγόμενα "ορφανά" φάρμακα που προορίζονται για άτομα με σπάνια νοσήματα και απαιτούν μεγάλο κόστος παραγωγής<sup>18</sup>. Οι περισσότερες βιομηχανίες αρνούνται να τα παράγουν και οι αρμόδιες εθνικές αρχές είναι υποχρεωμένες να βρίσκουν εναλλακτικές λύσεις (π.χ. εισαγωγή και δωρεάν χορήγηση).

Από την άλλη έχουμε την περίπτωση των σκευασμάτων που περιέχουν συστατικά βόειας προέλευσης. Η σχέση κινδύνου-χρησιμότητας είναι αρνητική για τους καταναλωτές εφόσον έγινε γνωστή η μεταδοτικότητα της BSE

(Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια των Βοοειδών) στον άνθρωπο. Η απειλή της ευθύνης για ελαττωματικά προϊόντα καθιστά αρνητική και τη σχέση κόστους-οφέλους για τους παραγωγούς, οπότε και οι περισσότεροι τα απέσυραν από την αγορά<sup>19</sup>.

Σε κάθε περίπτωση τεκμηριώνεται η άποψη ότι οι παραγωγοί ενδιαφέρονται πρωτίστως για την κερδοφορία της επιχείρησης και δευτερευόντως για την υγεία των καταναλωτών. Χωρίς να είμαστε απόλυτοι, το άρθρο 7, στοιχείο ε) αποτελεί ένα αποτελεσματικό προκάλυμμα της απροθυμίας να επενδύσουν μεγαλύτερα κεφάλαια για την E&A νέων προϊόντων.

2. Οι "κίνδυνοι ανάπτυξης" είναι πιθανό να καταστήσουν περισσότερο προσεκτικούς τους παραγωγούς, ώστε να μην θέτουν πρόωρα σε κυκλοφορία νέα προϊόντα χωρίς να έχουν προηγηθεί επαρκείς δοκιμές και έλεγχοι.

Εάν η κατάργηση της απαλλαγής σημαίνει υψηλότερες προδιαγραφές ασφάλειας και ποιότητας, φυσικό επακόλουθο είναι η παράταση του διαστήματος που απαιτείται για E&A ώστε να διεξαχθούν όσο το δυνατό περισσότεροι έλεγχοι και δοκιμές προκειμένου να αποκλεισθεί κάθε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία. Για την επιχείρηση σημαίνει, εκτός από μεγαλύτερες δαπάνες για E&A, μείωση της ανταγωνιστικής της ικανότητας λόγω του μικρότερου αριθμού καινοτομικών προϊόντων που θα μπορέσει να εισάγει στην αγορά.

Για τους καταναλωτές δεν είναι ωφέλιμο να επιμηκύνεται το διάστημα κυκλοφορίας των νέων φαρμάκων, ειδικά εάν προορίζονται για τη θεραπεία ανίατων ή χρόνιων ασθενειών. Ο αντίλογος είναι ότι το πραγματικό όφελος σε τέτοιες περιπτώσεις είναι να εξαλειφθούν οι απρόβλεπτες παρενέργειες που θα δημιουργήσουν πρόσθετα προβλήματα υγείας.

3. Στο σημερινό καθεστώς, οι καταναλωτές φέρουν ολόκληρο τον κίνδυνο των περιορισμών της επιστημονικής ανάπτυξης.

Η κατάργηση της απαλλαγής μπορεί να συμβάλλει στη δίκαιη κατανομή του κινδύνου μεταξύ παραγωγών και καταναλωτών. Δεν μπορεί να υπάρξει ισοδύναμος κίνδυνος όταν η επιστημονική γνώση είναι προνόμιο του ενός και οι όποιες συνέπειες επιβάρυνση του άλλου. Εξάλλου η ισόρροπη μέθοδος προσέγγισης όσον αφορά την κατανομή των κινδύνων σημαίνει ότι, αφού ο καταναλωτής έχει το βάρος της απόδειξης, ο παραγωγός θα πρέπει να φέρει το βάρος των κινδύνων ανάπτυξης.

Το επιχείρημα που έχουν οι παραγωγοί εστιάζεται στην προάσπιση του δημόσιου συμφέροντος που είναι προφανώς σημαντικότερο από το ατομικό. Είναι ένα υπαρκτό δίλημμα που όμως εντάσσεται στη σφαίρα της πολιτικής και ως εκ τούτου δεν φιλοδοξούμε να απαντήσουμε. Αυτό που μπορεί να γίνει όμως άμεσα είναι η διεξαγωγή εμπειριστατωμένων μελετών για τον πραγματικό αντίκτυπο της κατάργησης της απαλλαγής από τη νομοθεσία, των οικονομικών επιπτώσεων που θα έχει η θέσπιση της ευθύνης του παραγωγού και στην περίπτωση των "κινδύνων ανάπτυξης".

Προκειμένου λοιπόν να τεθεί θέμα δημοσίου ή ατομικού συμφέροντος, θα πρέπει να γνωρίζουμε τις πραγματικές επιπτώσεις, που δεν φαίνεται να είναι τόσο δραματικές. Μέχρι σήμερα τα κράτη μέλη που δεν έχουν υιοθετήσει την απαλλαγή δεν αναφέρουν καμία σημαντική επίπτωση για τη βιομηχανία, εκτός από δυσκολίες στην ασφαλιστική κάλυψη που εμφανίσθηκαν στη Γαλλία<sup>20</sup>. Στη Γερμανία, όπου η αντικειμενική ευθύνη ειδικά για τα φαρμακευτικά προϊόντα ίσχυε και πριν από την έκδοση της Οδηγίας και συνδυάζεται με οικονομικά όρια, η υφιστάμενη νομολογία είναι πολύ περιορισμένη.

Χαρακτηριστική ωστόσο είναι η περίπτωση των ΗΠΑ όπου οι φαρμακευτικές εταιρίες έχουν κληθεί να καταβάλλουν υπέρογκες αποζημιώσεις σε πολλές περιπτώσεις<sup>21</sup> (π.χ. 3,75 δις δολάρια από την American Home Products για την υπόθεση Fen-phen, 4,23 δις δολάρια από την Dow Corning για ζημιές που προκλήθηκαν από εμφυτεύματα στήθους χωρίς μάλιστα να τεκμηριώνεται συνάφεια μεταξύ ζημιάς και ελαττώματος). Ωστόσο οι δαπάνες για E&A παραμένουν υψηλές και κατέχουν την πρώτη θέση στην εισαγωγή νέων φαρμάκων στην αγορά<sup>22</sup>.

### 3.2.2 Το βάρος της απόδειξης

Η διευκόλυνση, ή ακόμη και αντιστροφή, του βάρους της απόδειξης παρατηρείται συχνά στη νομολογία για τις υποθέσεις που αφορούν φάρμακα. Επειδή η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημιάς είναι εξαιρετικά δύσκολη, σε κάποιες χώρες (ΗΠΑ, Σουηδία, Γερμανία, Μεγ. Βρετανία) γίνεται δεκτή η αποζημιωτική υποχρέωση του παραγωγού και όταν ακόμα απλώς πιθανολογείται ότι η συγκεκριμένη βλάβη προκλήθηκε από συγκεκριμένο φάρμακο<sup>23</sup>.

Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να απαιτείται η βοήθεια εμπειρογνώμονα. Οι λύσεις που έχει ο ζημιωθείς καταναλωτής είναι να καταβάλει μεγάλα χρηματικά ποσά για τα έξοδα πραγματογνωμοσύνης, να επιδιώξει να επιβληθεί δικαστικά στον παραγωγό η ανάλογη επιβάρυνση ή να αποφύγει εντελώς την αντιδικία.

Επειδή στην κυκλοφορία των φαρμάκων συμμετέχουν ενεργά και όργανα του κράτους, η συμβολή τους θα ήταν ιδιαίτερα πρόσφορη. Ως ειδικοί επιτρέπουν τη θέση του φαρμάκου στην αγορά, άρα μπορούν και να αξιολογήσουν εάν η έκταση της έρευνας που πραγματοποίησε ο παραγωγός είναι η ενδεδειγμένη, εάν εφαρμόστηκαν ενδεδειγμένοι ποιοτικοί έλεγχοι, εάν το επίπεδο συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές είναι ικανοποιητικό, και τελικά εάν διαπιστώνεται η σχέση του προϊόντος με τη ζημιά που προκάλεσε.

Η ορθή πρακτική του παραγωγού μπορεί να αποδειχθεί μόνο εάν τηρούνται συστηματικά και ακριβή αρχεία για εύλογο χρονικό διάστημα. Ένα ανύπαρκτο ή απολεσθέν έγγραφο μπορεί να καταστρατηγήσει ακόμη και τις καλύτερες προθέσεις. Φυσικά υπάρχουν περιπτώσεις που γίνεται εσκεμμένα απόκρυψη εγγράφων που πιθανώς να επιβαρύνουν την θέση του παραγωγού. Εδώ έγκειται το θέμα της πρόσβασης των ζημιωθέντων στα επίσημα αρχεία των εταιριών. Τα αρμόδια δικαστήρια θα πρέπει να διευκολύνουν τη διεξαγωγή της διαδικασίας ώστε η αντιδικία να στηρίζεται σε ίσους όρους για τα δύο αντίπαλα μέρη.

Το πρόβλημα είναι μεγαλύτερο όταν το ελάττωμα είναι άγνωστο και μη ανιχνεύσιμο, που συνδέεται έμμεσα με τους κινδύνους ανάπτυξης. Μία επικίνδυνη ιδιότητα ενός φαρμάκου που δεν ανιχνεύθηκε μπορεί να σημαίνει ότι δε βρίσκεται στη σφαίρα της υποκειμενικής γνώσης του παραγωγού, αλλά ίσως και της γενικής αντικειμενικής γνώσης. Εάν όμως το ελάττωμα είναι τόσο δύσκολο να ανιχνευθεί ώστε να μην γίνει αντιληπτό από τον παραγωγό ή τις αρχές που εγκρίνουν την κυκλοφορία ενός φαρμάκου, πώς θα μπορούσε να το κάνει ο μέσος καταναλωτής;

Τα παραπάνω καθιστούν φανερή την ανάγκη της αντιστροφής του βάρους της απόδειξης στην περίπτωση των φαρμάκων. Μπορεί η βιομηχανία να θεωρεί ότι ήδη φέρει μεγάλο μέρος του κινδύνου που συνεπάγεται η αντικειμενική ευθύνη, το βάρος όμως είναι μόνο οικονομικό και εντάσσεται στα πλαίσια του επιχειρηματικού κινδύνου. Εάν έχουν τηρηθεί όλα τα μέτρα ασφαλείας και έχουν γίνει οι κατάλληλοι έλεγχοι και δοκιμές, ο κίνδυνος είναι θεωρητικά αμελητέος. Αντίθετα για τους καταναλωτές μπορεί να συνεπάγεται σημαντική υποβάθμιση της υγείας, της σωματικής ακεραιότητας τους ή ακόμη και θάνατο. Ασφαλώς, ακόμη και η ελάχιστη πιθανότητα μιας τέτοιας προοπτικής πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη.

### 3.2.3 Προθεσμία παραγραφής της ευθύνης

Οι περιπτώσεις των φαρμάκων που έχουν έρθει στην δημοσιότητα επιχειρηματολογούν από μόνες τους για την αύξηση του χρονικού ορίου των δέκα ετών. Όταν ακόμη μιλάμε για "Thalidomide Babies" και "DES daughters" είναι αδιανόητο να διατηρούμε χρονικούς περιορισμούς που δεν καλύπτουν ούτε τα μισά χρόνια μιας γενιάς.

Εξάλλου με τα προγράμματα ασφάλισης που διαθέτουν οι επιχειρήσεις, το ελάχιστο που μπορούν να προσφέρουν σε αυτές τις περιπτώσεις δεν είναι προστασία, αλλά ηθική ικανοποίηση και κάλυψη των αυξημένων υγειονομικών αναγκών που παρουσιάζονται συνήθως στα θύματα.

### 3.2.4 Δυνατότητα συλλογικών αγωγών

Το πρόβλημα των φαρμακευτικών εταιριών<sup>24</sup> είναι ότι ένα μόνο προϊόν με κατασκευαστικό ελάττωμα μπορεί να προκαλέσει μεγάλο αριθμό θυμάτων. Εάν αυτό κατασκευάζεται από μία μόνο εταιρία, οι συλλογικές αγωγές εξασφαλίζουν την οικονομική καταστροφή της.

Επιπλέον υπάρχει η ιδιαιτερότητα ότι πολλοί παράγοντες μπορεί να συντελέσουν στην εμφάνιση του ζημιογόνου αποτελέσματος στα φάρμακα. Στις συλλογικές αγωγές δεν λαμβάνεται υπόψη το ατομικό ιατρικό ιστορικό, η συμπεριφορά του κάθε ενάγοντα, η έκταση της ζημιάς που υπέστη. Γι αυτό και θεωρείται απαράδεκτη η υιοθέτησή τους.

Τα επιχειρήματα που παρατίθενται είναι λογικά για τις περιπτώσεις που πρόκειται για ελάττωμα λόγω πλημμελούς πληροφόρησης. Το επίπεδο της "ασφάλειας την οποία δικαιούται κανείς να αναμένει" (άρθρο 6 της Οδηγίας) μπορεί να είναι διαφορετικό για κάθε καταναλωτή. Όταν όμως πρόκειται για κατασκευαστικά ελαττώματα ή ελαττώματα παραγωγής, ο κίνδυνος είναι αντικειμενικός και ισοδύναμος για όλους στην πλειοψηφία των περιπτώσεων.

Εάν θεωρήσουμε ότι οι συλλογικές αγωγές είναι πλεονέκτημα για τους καταναλωτές, αντίστοιχο πλεονέκτημα έχουν και οι επιχειρήσεις, που εκμεταλλεόμενες τη διαδικασία της "φαρμακοεπαγρύπνησης", έχουν την ευκαιρία να ενημερώσουν, να προειδοποιήσουν ή ακόμη και να ανακαλέσουν τα "ύποπτα" προϊόντα από την κυκλοφορία. Μερικές φορές μάλιστα γίνεται κατάχρηση του συστήματος των προειδοποιήσεων, δηλαδή ένα ανασφαλές φάρμακο μπορεί να μετατραπεί σε ασφαλές με την κατάλληλη επισήμανση ή πληροφόρηση των χρηστών και με ταυτόχρονη μεταφορά του κινδύνου από τον παραγωγό στον καταναλωτή. Όπως επισημαίνεται και στην εξέταση της Οδηγίας στο Κεφάλαιο 2, είναι πιθανό ο παραγωγός να προτιμήσει την αποφυγή αντιδικιών μέσω της κατάλληλης επισήμανσης παρά μέσω του ανασχεδιασμού των προϊόντων του<sup>25</sup>. Εναπόκειται στις αρμόδιες αρχές η παρακολούθηση της συμπεριφοράς των παραγωγών και η διασφάλιση της διαφάνειας και της πλήρους ενημέρωσης των καταναλωτών ώστε με πλήρη

γνώση και κατά συνείδηση να επιλέγουν τα προϊόντα που θα προτιμήσουν. Σημαντικό ρόλο εδώ έχουν οι γιατροί που είναι οι ενδιάμεσοι υπεύθυνοι για το αποτέλεσμα. Η δική τους υπευθυνότητα και αξιοπιστία σχετίζεται άμεσα με το εάν ένα φάρμακο θα αντιμετωπισθεί ως εμπορεύσιμο προϊόν ή ως κοινωνικό αγαθό.

Αντίστοιχα λοιπόν η συλλογική αγωγή είναι η μόνη διέξοδος για τον καταναλωτή που δεν διαθέτει την οικονομική επιφάνεια για να προσφύγει σε ένδικα μέσα, για εκείνον που δεν γνωρίζει τι πρέπει να κάνει όταν διαπιστώσει ότι ζημιώθηκε και για τον μη ενημερωμένο χρήστη ενός μη συνταγογραφούμενου φαρμάκου που απλά το προμηθεύθηκε από το φαρμακείο και το χρησιμοποίησε χωρίς να γνωρίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Χωρίς την ομαδική εκπροσώπηση αυτές οι κατηγορίες πολιτών παραμένουν ανυπεράσπιστοι απέναντι σ' ένα Γολιάθ της βιομηχανίας. Η δίκαιη κατανομή του κινδύνου επιβάλλει τη διακριτική ευχέρεια των καταναλωτών να χρησιμοποίησουν το "προνόμιο" της συλλογικής αγωγής.

### 3.2.5 Γενικές Παρατηρήσεις

Συνοψίζοντας τα παραπάνω θα λέγαμε ότι το ενδιαφέρον της φαρμακευτικής βιομηχανίας εστιάζεται στα εξής σημεία:

- ◆ Την προστασία και ενθάρρυνση της ανταγωνιστικότητας της Ευρωπαϊκής βιομηχανίας,
- ◆ γεγονός που κατά συνέπεια ευνοεί και ωθεί την καινοτομία και την έρευνα,
- ◆ συμβάλλει στη μείωση της ανεργίας,
- ◆ διευκολύνει την προώθηση ασφαλών και υψηλής ποιότητας προϊόντων σε λογικές τιμές, και τέλος,
- ◆ αυξάνει την κερδοφορία.

Κατ' αντιστοιχία το συμφέρον των καταναλωτών διασφαλίζεται όταν:



- ◆ Αναπτύσσονται νέα ή βελτιωμένα ασφαλή προϊόντα που είναι διαθέσιμα σε οικονομικά προσιτές τιμές,
- ◆ υιοθετούνται νομοθετικά μέτρα και κανόνες που δεσμεύουν τους παραγωγούς να ακολουθούν κοινά πρότυπα που αντιπροσωπεύουν την βέλτιστη πρακτική στον τομέα του σχεδιασμού, της έρευνας, της παραγωγής, της επισήμανσης και της παρακολούθησης μετά την πώληση, στα πλαίσια ανεξάρτητων έμπειρων ρυθμιστικών συστημάτων που παρέχουν αντικειμενική αξιολόγηση και επιβολή των προτύπων, και
- ◆ υπάρχει ένα καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης που να ενισχύει τα δύο προηγούμενα και να επιτρέπει τη δυνατότητα της δίκαιης αποζημίωσής τους σε περίπτωση ζημιάς.

Η υιοθέτηση της Αρχής της Πρόληψης<sup>26</sup> ως καθοδηγητική παράμετρος για την αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων και ο συγκερασμός των παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε σχέση ικανοποίησης ("win-win") για αμφότερα τα μέρη.

Τελειώνοντας, αξίζει να αναφερθούμε στην περίπτωση ενός φαρμάκου που αντιπροσωπεύει όλους τους προβληματισμούς που γεννώνται στη διαμόρφωση πολιτικής για την προστασία των καταναλωτών.

Πρόκειται για τη Θαλιδομίδη που η χρήση της προκάλεσε χιλιάδες θύματα στη δεκαετία του 1960 και αποτέλεσε την αφορμή για την έναρξη της συζήτησης περί αντικειμενικής ευθύνης στην Ευρώπη. Παρά το γεγονός ότι η τερατογεννητική της δράση έχει πλέον επιβεβαιωθεί, δοκιμάστηκε πρόσφατα από ομάδα γιατρών για την θεραπεία των πληγών στο στόμα και στο λάρυγγα ασθενών που έχουν μολυνθεί με τον ιό HIV που προκαλεί το AIDS με θαυμαστά αποτελέσματα<sup>27</sup>. Η σχετική έρευνα βρίσκεται ακόμη σε πειραματικό στάδιο, εάν όμως αποδειχθεί τελικά ότι η Θαλιδομίδη είναι εξαιρετο φάρμακο για τις φλεγμονές, ποιο θα είναι το όφελος των καταναλωτών, να κυκλοφορεί ελεγχόμενα (με αυστηρές οδηγίες χρήσης και προειδοποιήσεις) ή να αποσυρθεί τελείως από την αγορά;

Στο χώρο των φαρμάκων υπάρχουν περιπτώσεις που έχει προβάδισμα το δημόσιο έναντι το ατομικού συμφέροντος, ακόμη και εάν συμβαδίζει με το

συμφέρον της βιομηχανίας. Γι αυτό και πιστεύουμε ότι θα πρέπει να αποτελέσουν ένα τομέα ειδικού χειρισμού, εάν όχι με ανεξάρτητες ρυθμίσεις, με μεγαλύτερη έμφαση στον τομέα της ασφάλειας που το έργο του έρχεται να συμπληρώσει η Οδηγία 85/374. Η έρευνα και η ανάπτυξη που οδηγούν σε καινοτομίες και η ασφάλεια των προϊόντων ξεκινούν από ένα κοινό παρονομαστή: την επιστημονική και τεχνική γνώση που διαχέεται πολύ γρήγορα στις μέρες μας και την τυποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που διασφαλίζουν το ίδιο επίπεδο ποιότητας και ασφάλειας. Η εμπειρία από την εφαρμογή της οδηγίας θα μπορούσε να είναι πολύτιμη σε αυτό τον τομέα. Η διερεύνηση των ελαττωμάτων και το μέγεθος των ζημιών που προκάλεσαν στο παρελθόν μπορούν να αποτελέσουν δείκτη της μελλοντικής κατεύθυνσης της επιστήμης με βάση την οποία μπορεί να γίνεται η εκτίμηση της αξιοπιστίας των προϊόντων και η αναθεώρηση των προδιαγραφών, των προτύπων και των οδηγιών.

## ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Πρβλ. Thomas E. Getzen, Health Economics: Fundamentals and Flow of Funds, John Wiley & Sons Inc., 1997, σελ. 287 επ.
2. Βλ. Christopher Hodges, Mark Tyler, Howard Abbott, PRODUCT SAFETY, Sweet & Maxwell, 1996, σελ. 340.
3. Βλ. Report for the Commission of the European Communities on the Application of Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products - Study Contract No. ETD/93/B5 - 3000/MI/06, σελ. 25.
4. ΕΕ L 22 της 9.2.1965.
5. Βλ. Drug Testing, Animal Liberation of South Australia, <http://www.animalliberation.org.au/drugs1.html>.
6. Πρβλ. Thomas J. Moore et al., "Time to Act on Drug Safety", Journal of the American Medical Association, Vol. 279, No. 19, May 1998, σελ. 1571 επ.

7. Βλ. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), "Δέκα Χρόνια Φαρμακοεπαγρύπνηση", Το Φάρμακο σήμερα, Αριθ. Φύλλου 12, Ιούλ. - Αύγ. 1996, σελ. 1.
8. ΕΕ L 35 της 24.8.1993.
9. ΕΕ L 55 της 11.3.1995.
10. Το σύστημα της "Φαρμακοεπαγρύπνησης" δημιουργήθηκε κατ' αντιστοιχία με το σύστημα ταχείας ανταλλαγής πληροφοριών (RAPEX) που ισχύει γενικά για τα προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό και άμεσο κίνδυνο. Βάσει του συστήματος αυτού, όταν ένα κράτος μέλος λαμβάνει ή αποφασίζει να προχωρήσει στη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για την πρόληψη, τον περιορισμό ή την επιβολή ειδικών όρων στην εμπορία ή χρήση προϊόντων που παρουσιάζουν σοβαρό και άμεσο κίνδυνο, οφείλει να τα κοινοποιεί στην Επιτροπή, η οποία με τη σειρά της ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη.
11. Βλ. Γιάννης Κυριόπουλος, Μαίρη Γείτονα, Μαρία Σκουρολιάκου, ΦΑΡΜΑΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ: ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ, Εκδ. ΕΞΑΝΤΑΣ, 1996, σελ. 53.
12. Πρβλ. RESPONSE TO PRODUCT LIABILITY GREEN PAPER BY EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS (EFPIA), December 1999, Παράγραφος 1.3.
13. Στην Μεγ. Βρετανία καθιερώθηκε από το 1999 η μέθοδος της οικονομικής αξιολόγησης (ανάλυση κόστους-αποτελέσματος) για την ένταξη των φαρμάκων στο εθνικό συνταγολόγιο. Παρόμοια πολιτική αναμένεται να ακολουθήσουν και άλλες χώρες.
14. Η διάρκεια ισχύος της πατέντας για τα φάρμακα ανέρχεται - κατά μέσο όρο - σε 15 χρόνια από την στιγμή της κατοχύρωσης που συνήθως γίνεται στην πρώτη φάση της έρευνας. Αυτό σημαίνει ότι η επιχείρηση έχει στην διάθεσή της 3-5 χρόνια για την εμπορική εκμετάλλευση.
15. Βλ. Christopher Hodges, PRODUCT LIABILITY: European Laws and Practice, Sweet & Maxwell, 1993, σελ. 713.
16. Πρβλ. EFPIA, ό.π., Παράγραφος 5.5.
17. Πρβλ.Γ. Κυριόπουλος κá, ό.π., σελ. 22 επ.
18. Βλ. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), "Ορφανά Φάρμακα", Το Φάρμακο σήμερα, Αριθ. Φύλλου 9, Ιαν.-Φεβρ. 1996, σελ.3.
19. Βλ. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), "BSE ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ", Το Φάρμακο σήμερα, Αριθ. Φύλλου 13, Σεπτ.-Οκτ. 1996, σελ.1.

- 
20. Πρβλ. Remarques du **Syndicat National de l' Industrie Pharmaceutique** - Απάντηση στην Πράσινη Βίβλο της Ένωσης Φαρμακευτικών Εταιριών Γαλλίας, Νοέμβριος 1999.
  21. Πρβλ. Response of the **DRI** (Defense Research Institute) to the Green Paper: Liability for Defective Products.
  22. Πρβλ. **ΕΦΡΙΑ**, ό.π., Παράγραφος 1.3.
  23. Βλ. Κορνηλία Δελοούκα-Ιγγλέση, Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή, 1998, σελ. 107.
  24. Πρβλ. **ΕΦΡΙΑ**, ό.π., Part II.
  25. Βλ. C. Hodges (1993), ό.π., σελ. 105.
  26. Βλ. Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αρχή της πρόληψης, COM(2000) 1 τελικό της 2 Φεβρουαρίου 2000.
  27. Πρβλ. Jeffrey M. Jacobson et al., "Thalidomide for the Treatment of Oral Aphthous Ulcers in Patients with Human Immunodeficiency Virus Infection", New England Journal of Medicine, Vol. 336, No. 21, May 1997, σελ. 187 επ.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΤΟ ΔΙΕΘΝΕΣ ΠΛΑΙΣΙΟ

Το δίκαιο της αστικής ευθύνης για τα προϊόντα ως αυτοτελής κλάδος του δικαίου της αστικής ευθύνης είναι κατά κύριο λόγο δημιούργημα του διεθνούς δικαίου<sup>1</sup>. Η νομοθετική επέμβαση σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο μόνο σταθεροποίησε και επιτάχυνε, δεν αποτέλεσε τη γενεσιουργό αιτία της εξέλιξης αυτής. Η περιπτώσιολογία σχετικά με τη συμπεριφορά που πρέπει να επιδεικνύει κάθε φορά ο παραγωγός διαμορφώνεται κυρίως από το είδος του προϊόντος. Αυτή είναι που δημιουργεί σε μεγάλη έκταση το δίκαιο ευθύνης για τα προϊόντα.

Ιδιαίτερη όμως διάπλωση έχει γνωρίσει στις ΗΠΑ, όπου η δημιουργία αυτοτελούς δικαίου ευθύνης για τα προϊόντα εντάσσεται στις πιο σημαντικές εξελίξεις του δικαίου της προστασίας του καταναλωτή και χρονολογείται από τη δεκαετία του 1950. Συγχρόνως η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ αποτέλεσε υπόδειγμα για την διαμόρφωση της πολιτικής περί ευθύνης του παραγωγού που ακολουθούν μεταξύ άλλων χωρών και η Ιαπωνία. Φυσικά η αντιστοιχία δεν είναι πλήρης γιατί πολλές φορές οι προϋποθέσεις όσον αφορά την ευθύνη εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το νομοθετικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσονται<sup>2</sup>.

Στο πλαίσιο αυτό και υπό το πρίσμα ότι οι ΗΠΑ και η Ιαπωνία αποτελούν τους δύο μεγάλους ανταγωνιστές της Ευρώπης στον χώρο της οικονομίας και του εμπορίου, αξίζει να εξετάσουμε χωριστά το καθεστώς της αστικής ευθύνης που επικρατεί εκεί.

#### 4.1 ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ

Στην Πράσινη Βίβλο η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αναγνωρίζει ότι οι προϋποθέσεις ευθύνης του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα στην Ευρώπη και στις ΗΠΑ διέπονται από τις ίδιες αρχές παρά τις αξιοσημείωτες επιμέρους διαφορές. Παράλληλα, από την εποχή των διαπραγματεύσεων για την έκδοση της Οδηγίας, υπήρχαν στην Ευρώπη εκφρασμένοι φόβοι από τις επιχειρήσεις για την επανάληψη της αρνητικής Αμερικάνικης εμπειρίας - πληθώρα αγωγών, υψηλές αποζημιώσεις<sup>3</sup>. Ωστόσο οι υποστηρικτές της προώθησης ενός ενιαίου κανονιστικού πλαισίου επισήμαναν τις διαφορές μεταξύ των δύο συστημάτων που δεν δικαιολογούσαν την ατμόσφαιρα πανικού<sup>4</sup>.

Πράγματι στην πράξη αποδεικνύεται ότι η εφαρμογή των αρχών για την αντικειμενική ευθύνη των παραγωγών στα νομικά καθεστώτα της Ευρώπης και της Αμερικής είναι διαφορετική και παράγει ανόμοια αποτελέσματα και συνέπειες για τους ενδιαφερόμενους.

Η βασική διαφορά έγκειται στα εγγενή χαρακτηριστικά των δύο νομικών συστημάτων<sup>5</sup>. Στην Ευρώπη η νομοθεσία αποτελεί το πρωταρχικό μέσο για την μεταρρύθμιση του ιδιωτικού δικαίου. Οι νόμοι αναπτύσσονται σταδιακά και ομοιόμορφα. Παράλληλα η "νομική κουλτούρα" δεν ευνοεί την επιδίωξη των αγωγών, αποθαρρύνει την ευρηματικότητα των δικαστών και ασκεί αποτελεσματικό έλεγχο σε παρόμοιες τάσεις μέσω μίας δομής ιεραρχικών δικαστηρίων, ενώ στην Μεγ. Βρετανία ισχύει ένα πολύ αυστηρό σύστημα για το δικαστικό προηγούμενο (common law). Συγχρόνως δε η παραγωγή της νομοθεσίας στην Ευρώπη φαίνεται να είναι επιρρεπής σε πολιτικές πιέσεις και ανταλλαγές, αλλά προφυλάσσεται καλά από μεγάλη μυστικότητα.

Αντίθετα στην Αμερική το νομικό σύστημα χαρακτηρίζεται από την ευρηματικότητα των δικαστών, το χαλαρό καθεστώς του προηγούμενου και γενικά τον ευμετάβλητο ρόλο της νομοθεσίας, και κυρίως τη μεγάλη έκταση των αποζημιώσεων που περιλαμβάνει και τα punitive damages. Ειδικά για το καθεστώς της αντικειμενικής ευθύνης δεν υπάρχει ενιαίο και ισόρροπο

κανονιστικό πλαίσιο σε ομοσπονδιακό επίπεδο · οι νομοθέτες και οι δικαστές των πολιτειών είναι αυτοί που διαμόρφωσαν τις βασικές νομικές αρχές περί ευθύνης ("warranty", "negligence", "strict liability"), αρχές οι οποίες στην πράξη αποτέλεσαν αντικείμενο προσέγγισης δυνάμει του "Restatement" (είδος νόμου-υποδείγματος που επεξεργάστηκε το Αμερικανικό Ινστιτούτο Δικαίου)<sup>6</sup>.

Τα Restatements που εμφανίζονται κατά διαστήματα, παρόλο που στοχεύουν στην ανάπτυξη ενός ενιαίου νομικού πλαισίου αναφοράς, έχουν απλά συμβουλευτικό χαρακτήρα. Επιπλέον οι ΗΠΑ έχουν ένα "φιλόδοκο" και επιχειρηματικό νομικό σύστημα, από το οποίο δεν λείπουν οι προσπάθειες επηρεασμού. Με μια πρώτη προσέγγιση, το Second Restatement αντανακλά τις απόψεις των υπέρμαχων της επέκτασης της ευθύνης των παραγωγών, ενώ το Third Restatement συγκεντρώνει τα συμφέροντα όσων επιδιώκουν την εξαίρεση των προμηθευτών<sup>7</sup>.

Γενικά οι προσπάθειες επικράτησης των διαφορετικών συμφερόντων είναι κραυγαλέες και πολύ μακριά από τις, φαινομενικά τουλάχιστον, φιλειρηνικές διαδικασίες στην Ευρώπη. Είναι χαρακτηριστικό το γεγονός ότι η τροποποίηση της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ μετά την κρίση των "τρελών αγελάδων" ή η σημερινή προσπάθεια αναθεώρησής της δεν συνοδεύτηκε από τον θόρυβο που θα αναμενόταν. Ίσως γιατί η αδικοπρακτική ευθύνη δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο οικονομικό ενδιαφέρον στα κράτη μέλη της ΕΕ. Είναι περιορισμένος ο αριθμός των δικηγόρων που θα μπορούσαν να εξασφαλίσουν "τα προς το ζην" αναλαμβάνοντας μόνο υποθέσεις αστικής ευθύνης παραγωγών για ελαττωματικά προϊόντα.

Εκτός από τα θεμελιώδη γνωρίσματα του νομικού συστήματος, υπάρχουν και άλλες διαφορές μεταξύ Ευρώπης και Αμερικής που διαμορφώνουν την τόσο διαφορετική εικόνα<sup>8</sup>:

♦ Η δικαστική επίλυση των διαφορών από ορκωτά δικαστήρια. Στις ΗΠΑ το σώμα των ενόρκων (jury) προσδιορίζει την ευθύνη και αξιολογεί τις ζημιές. Γενικά διακρίνονται από μεροληψία υπέρ των εναγόντων και ασυνέχεια στις

αποφάσεις τους με αποτέλεσμα να εκδικάζονται υψηλές αποζημιώσεις<sup>9</sup>. Στην Ευρώπη οι αστικές υποθέσεις εκδικάζονται από δικαστές.

♦ Punitive Damages (Αποζημίωση - Ποινή). Τα punitive damages είναι καθαρά Αμερικάνικο μέτρο για την επιβολή ποινών που τιμωρούν την ανευθυνότητα, την αδιαφορία, την κακοπιστία, και γενικά την προσβολή των δικαιωμάτων του ενάγοντα από τον κατηγορούμενο παραγωγό. Σε κάποιες περιπτώσεις μπορεί να ξεπερνούν κατά πολύ το ύψος της αποζημίωσης στον ζημιωθέντα, όπως στην υπόθεση "Pinto" (Richard Grimshaw κατά Ford Motor Company)<sup>10</sup> όπου το δικαστήριο επιδίκασε για σωματικές βλάβες 2,842 εκατομ. δολάρια και ποσό 127,8 εκατομ. δολαρίων για punitive damages, που σε δεύτερο βαθμό μειώθηκε σε 3,5 εκατομ. δολάρια. Βέβαια κατά κανόνα απαιτείται η ύπαρξη ζημιάς για τη θεμελίωσή τους, ενώ γίνεται δεκτό ότι η αξίωση για punitive damages δεν συμβιβάζεται με τις περιπτώσεις που δεν ενέχεται υπαιτιότητα. Σύμφωνα με μελέτη του Cornell Law School<sup>11</sup>, ο αριθμός των υποθέσεων που στοιχειοθετούνται punitive damages είναι περιορισμένος (περίπου 6% των υποθέσεων αστικής ευθύνης).

♦ Η μέθοδος αμοιβής των δικηγόρων. Στις ΗΠΑ ο δικηγόρος του ενάγοντος μπορεί να λάβει το 20-50% της αποζημίωσης που εκδικάστηκε, γεγονός που φαίνεται να υποκινεί τις προσφυγές. Παράλληλα ισχύει η αρχή «no win, no fee» βάσει της οποίας ο ζημιωθείς που χάνει δεν καταβάλλει την αμοιβή του δικηγόρου του. Από την άλλη, στα περισσότερα Ευρωπαϊκά δικαστήρια αυτή η μέθοδος αμοιβής αυτό απαγορεύεται, με ελάχιστες εξαιρέσεις όπως π.χ. η Σκωτία όπου εφαρμόζεται ένα παρόμοιο σύστημα.

♦ Κόστος για τον ενάγοντα. Η υποχρέωση του ενάγοντα να καταβάλλει τα έξοδα υπεράσπισης του κατηγορούμενου, σε περίπτωση απαλλαγής του από το δικαστήριο, αποτελεί ένα σοβαρό αντικίνητρο για τις Ευρωπαϊκές χώρες. Αντίθετα στις ΗΠΑ, κάθε μέρος επιβαρύνεται με τα δικά του έξοδα. Σε συνδυασμό με τη μέθοδο αμοιβής των δικηγόρων ο ενάγων μπορεί να αποφύγει τελείως τα δικαστικά έξοδα.



♦ **Market Share Liability** (Ευθύνη ανάλογα με το Μεριδίο Αγοράς). Η κατανομή της ευθύνης ανάλογα με το μερίδιο αγοράς των παραγωγών αναπτύχθηκε στην Αμερική την δεκαετία του 1980 προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι περιπτώσεις αδυναμίας εντοπισμού του παραγωγού συγκεκριμένου προϊόντος<sup>12</sup>. Μέχρι σήμερα αποτελεί άγνωστη έννοια για τα Ευρωπαϊκά Δικαστήρια, ενώ έχει κατακριθεί και στις ΗΠΑ. Αιτιολογείται κυρίως από τη λειτουργία του δικαίου ως μέσο κοινωνικής προστασίας για τους καταναλωτές<sup>13</sup>, λόγω της απουσίας της κοινωνικής ασφάλισης.

♦ **Ομαδικές Αγωγές ("Class Actions")**. Το υψηλό κόστος των ένδικων προσφυγών και του βάρους της απόδειξης οδήγησε σε ένα κύμα ομαδικών αγωγών. Ιδιαίτερη όξυνση παρουσιάστηκε τη δεκαετία του 1980 που εξηγείται από τις αντιφατικές κοινωνικές και νομικές τάσεις<sup>14</sup>. Από τη μία πλευρά, οι καταναλωτές άρχισαν να κατακλύζονται από αγαθά λόγω της άνθησης του marketing με αποτέλεσμα να είναι περισσότερο εκτεθειμένοι σε κινδύνους. Παράλληλα εξελίχθηκε η δυνατότητα γρήγορης ενημέρωσης με τα νέα ηλεκτρονικά συστήματα, καθώς και η πρόσβαση των δικηγόρων σε μεγάλες μάζες καταναλωτών.

Την ίδια εποχή οι κανονιστικές διατάξεις του FDA<sup>15</sup> παρουσίαζαν ελλείψεις και αδυναμίες που περιόριζαν τον έλεγχο και την παρακολούθηση των προϊόντων που εισέρχονταν στην αγορά. Συγχρόνως, το διάστημα αυτό, η ανάπτυξη του δικαίου περί αστικής ευθύνης έδωσε την ευκαιρία για την υποβολή πληθώρας αγωγών με αποτέλεσμα οι ομαδικές αγωγές να θεωρούνται από το δικαστήριο και η διέξοδος στο πρόβλημα της συμφόρησης των υποθέσεων.

Όπως είδαμε και στο Κεφάλαιο 2, στην Ευρώπη τα αντίστοιχα συστήματα ομαδικής εκπροσώπησης είναι περιορισμένα και αποβλέπουν κυρίως στην διαφύλαξη του δημόσιου συμφέροντος σε περιπτώσεις αμέλειας των παραγωγών παρά στην αποζημίωση μεμονωμένων θυμάτων.

♦ **Διαδικασία απόδειξης και διάκριση ελαττωμάτων**. Αρχικά, οι διαδικασίες απόδειξης που ισχύουν στις ΗΠΑ επιτρέπουν στους ενάγοντες να πραγματοποιούν εκτεταμένο και εξονυχιστικό έλεγχο των αρχείων του

παραγωγού. Στα Ευρωπαϊκά δικαστήρια η πρόσβαση στα αρχεία υπόκειται σε αυστηρούς κανόνες, χωρίς να σημαίνει ότι δεν μπορεί να γίνει.

Η διάκριση των ελαττωμάτων εισάγεται επίσημα στην τελευταία δημοσίευση του "Restatement", αλλά ενυπάρχει στη νομολογία. Τα δικαστήρια γενικά εφαρμόζουν "αυστηρότερη" (αντικειμενική) ευθύνη στα ελαττώματα παραγωγής, παρά στα κατασκευαστικά ελαττώματα και στην ανεπαρκή προειδοποίηση ή οδηγία χρήσης<sup>16</sup>.

Στη νομολογία των ΗΠΑ απαντώνται δύο κατηγορίες ελέγχων για τον προσδιορισμό του ελαττώματος: Το "consumer expectation test" (δηλαδή η ασφάλεια που δικαιολογημένα αναμένει ο καταναλωτής" και ο έλεγχος της στάθμισης του κόστους με το όφελος που εμφανίζει ένα προϊόν (cost/benefit analysis) ή του κινδύνου που υπέχει με τη χρησιμότητα που προσδίδει και αναφέρεται κυρίως στα κατασκευαστικά ελαττώματα. Επίσης το Third Restatement εισάγει το κριτήριο της απαίτησης του εύλογου εναλλακτικού σχεδιασμού ("*Reasonable Alternative Design (RAD) requirement*") για τον προσδιορισμό του κατασκευαστικού ελαττώματος, που σημαίνει ότι ένα προϊόν είναι ελαττωματικό εάν οι κίνδυνοι μπορούσαν να έχουν αποφευχθεί εάν ο παραγωγός το είχε σχεδιάσει διαφορετικά. Αυτό συμβαδίζει με την έννοια της "μη αναγκαίας επικινδυνότητας" που προϋπήρχε στη νομολογία, αλλά εμπεριέχει και την υπαιτιότητα του παραγωγού. Παρόλο που η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ δεν συμμερίζεται αυτό το κριτήριο σχετίζεται έμμεσα με την απαλλαγή που προσφέρεται στους παραγωγούς στο άρθρο 7, στοιχείο ε) της Οδηγίας σχετικά με τους "κινδύνους ανάπτυξης" ή το αντίστοιχο "state-of-the-art" των Αμερικανών, με τη διαφορά ότι ο ζημιωθείς φέρει το βάρος της απόδειξης ότι υπήρχε ένας τέτοιος εναλλακτικός σχεδιασμός.

Η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ φαίνεται να ενσωματώνει το στοιχείο του "consumer expectation test" στον ορισμό του ελαττωματικού προϊόντος<sup>17</sup>. Κατά το άρθρο 6, "ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, εάν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει". Όμως τα αντικειμενικά κριτήρια και η μεθοδολογία για τον καθορισμό του "τι δικαιούται κανείς να αναμένει" παραμένουν απροσδιόριστα. Όπως επισημάναμε κατά την εξέταση του άρθρου

6 της Οδηγίας, είναι πιθανό η εισαγωγή αυτής της γενικής ρήτρας να αποσκοπεί στο να δώσει στους δικαστές περιθώριο ελιγμών για την συγκεκριμενοποίηση της διάταξης. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η περίπτωση της Γερμανίας όπου, το 1995, το Ανώτατο Δικαστήριο (Bundesgerichtshof) εξέδωσε την πρώτη απόφασή του βάσει της οδηγίας θεωρώντας ότι η απαλλαγή από την ευθύνη του άρθρου 7, στοιχείο ε) της οδηγίας δεν εφαρμόζεται στα ελαττώματα παραγωγής (αλλά αποκλειστικά στα ελαττώματα σχεδιασμού ή κατασκευαστικά ελαττώματα)<sup>18</sup>.

Η κρατούσα άποψη<sup>19</sup> είναι ότι το βάρος της απόδειξης στις ΗΠΑ μεταφέρεται συχνά στον παραγωγό με βάση τη θεωρία του *res ipsa loquitur* ("η ζημιά μιλάει από μόνη της") ή την αδικαιολόγητη επικινδυνότητα του προϊόντος λόγω πλημμελών οδηγιών ή κατασκευαστικού ελαττώματος. Αυτή η τάση φαίνεται να επικρατεί και στα Ευρωπαϊκά εθνικά δικαστήρια που έχουν ήδη αναπτύξει ανάλογες μεθόδους διευκόλυνσης της εφαρμογής του βάρους της απόδειξης.

Για μερικούς σχολιαστές αυτό που κάνει τελικά μεγαλύτερη τη διαφορά είναι η εκμετάλλευση της νομοθεσίας από τους καταναλωτές, και όχι τόσο το ίδιο το νομικό σύστημα<sup>20</sup>. Μία πολύ λογική εξήγηση είναι η απουσία της κοινωνικής ασφάλισης, και γενικά η έννοια της κοινωνικής αλληλεγγύης στην ελεύθερη αγορά των ΗΠΑ. Ο πολίτης πρέπει να εξασφαλίσει με δική του πρωτοβουλία την προστασία της υγείας και της ασφάλειάς του. Γι αυτό και προσφεύγει συχνότερα και ευκολότερα σε αγωγές που είναι πιθανό να τον οδηγήσουν σε αποζημίωση για ζημιές που υπέστη στην υγεία ή την περιουσία του. Στην αντίθετη περίπτωση θα πρέπει να καλύψει μόνος του τα έξοδα αποκατάστασης.

Όσον αφορά το ύψος των αποζημιώσεων, τα ποσά που εκδικάζονται είναι συνήθως μεγάλα ενώ, σύμφωνα με τα επίσημα στοιχεία<sup>21</sup>, το ετήσιο κόστος της αντικειμενικής ευθύνης στις ΗΠΑ ανέρχεται σε 80 δισεκατομμύρια δολάρια (US \$), που ισοδυναμεί με το άθροισμα των κερδών των 200 μεγαλύτερων Αμερικανικών επιχειρήσεων ή το 2,2% του ΑΕΠ. Αυτό το κόστος αντανακλάται στις υψηλές τιμές των προϊόντων και στην δυσκολία των επιχειρήσεων να εισάγουν νέα προϊόντα στην αγορά. Οφείλεται κατά ένα μέρος στην έλλειψη

οικονομικού ορίου για τις ομαδικές αγωγές και κυρίως στα punitive damages. Παρόλο που μόνο τρία κράτη στην Ευρώπη έχουν θεσπίσει οικονομικά όρια για ζημιές από πανομοιότυπα προϊόντα, δεν έχουν γίνει γνωστές αποφάσεις ή διακανονισμοί με το ύψος ή τη συχνότητα που παρατηρούνται στις ΗΠΑ.

Ωστόσο από τα τέλη της δεκαετίας του '80 παρατηρείται στις ΗΠΑ μία ύφεση στον αριθμό των αγωγών ετησίως και ταυτόχρονα αύξηση του αριθμού των δικαστικών αποφάσεων υπέρ των εναγόμενων επιχειρήσεων. Σύμφωνα με τα στοιχεία σχετικών ερευνών, μόνο το 10% των ανθρώπων που έχουν υποστεί ζημία από ελαττωματικά και επικίνδυνα προϊόντα καταφεύγουν σε αγωγή<sup>22</sup>, ενώ οι περισσότερες αστικές αγωγές που κατατίθενται αφορούν διαφορές μεταξύ επιχειρήσεων για εκτέλεση συμβάσεων και οι υποθέσεις αδικοπραξίας αντιπροσωπεύουν μόνο το 5% του συνόλου<sup>23</sup>.

Τέλος, οι Αμερικάνοι καταναλωτές διαθέτουν σαφώς καλύτερη ενημέρωση για τις διαφορές που φθάνουν στα δικαστήρια για την ευθύνη των παραγωγών λόγω κυρίως δύο πρωτοβουλιών:

- ♦ Οι παραγωγοί (και οι εισαγωγείς) έχουν την νομική υποχρέωση να δημοσιοποιούν και να ανακοινώνουν στην Επιτροπή των Καταναλωτών για την Ασφάλεια των Προϊόντων (Consumer Product Safety Commission) τις περιπτώσεις που αφορούν ελαττωματικό προϊόν το οποίο προκάλεσε θάνατο ή σοβαρές σωματικές βλάβες και αποτελεί αντικείμενο τουλάχιστον τριών διαφορετικών υποθέσεων ενώπιον των δικαστηρίων, εφόσον οι εν λόγω υποθέσεις επιλύθηκαν με απόφαση υπέρ του ενάγοντος ή εφόσον τα μέρη κατέληξαν σε φιλικό διακανονισμό.
- ♦ Η ύπαρξη προσπαθειών ("jury verdict reporters") με αντικείμενο την έρευνα και τη διάδοση πληροφοριών για τον αριθμό των περιπτώσεων, το επίπεδο των αποζημιώσεων, τα προϊόντα και τους υπεύθυνους, τα δικαστήρια που εκδικάζουν την υπόθεση, κτλ.

Γενικά οι πηγές πληροφόρησης είναι πολυάριθμες γιατί γίνεται εκτεταμένη χρήση του Διαδικτύου ώστε να έχουν άμεση πρόσβαση και ενημέρωση όλοι οι ενδιαφερόμενοι.<sup>24</sup>

## 4.2 ΙΑΠΩΝΙΑ

Μετά από αρκετά χρόνια διαμάχης, η Ιαπωνική Βουλή ενέκρινε και υιοθέτησε τον Νόμο με αριθμ. 85/1994 που τέθηκε σε ισχύ την 1<sup>η</sup> Ιουλίου 1995 και εφαρμόζεται για τα προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία μετά από αυτή την ημερομηνία. Ο νόμος 85/1994 εισήγαγε την έννοια της αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα ακολουθώντας το πρότυπο της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Οι βασικές διαφορές του από την Οδηγία είναι ότι <sup>25</sup>: α) δεν περιλαμβάνονται στην έννοια του προϊόντος τα άυλα αγαθά, όπως ο ηλεκτρισμός, η ενέργεια, ο ήχος και το λογισμικό, καθώς και τα μη επεξεργασμένα γεωργικά προϊόντα και β) δεν προβλέπεται αποζημίωση για ζημιές στην περιουσία.

Μέχρι το τέλος του 1999 είχαν εκδικαστεί τουλάχιστον τρεις υποθέσεις με βάση τον νέο νόμο<sup>26</sup>. Η πρώτη εντύπωση είναι ότι η υιοθέτησή του δεν επέφερε σημαντικές αλλαγές στο νομικό καθεστώς, γεγονός που θα μπορούσε όμοια να διαπιστωθεί για την Ευρώπη, αλλά και την Αυστραλία, η οποία επίσης ακολούθησε το Ευρωπαϊκό μοντέλο, και όπου η πρώτη απόφαση δικαστηρίου με βάση την νομοθεσία που ισχύει από το 1992 εκδόθηκε επτά χρόνια αργότερα.

Εάν όμως δούμε και τον αριθμό των αγωγών που έχουν κατατεθεί συνολικά από το 1990 και μετά <sup>27</sup>, όταν ίσχυε η αδικοπρακτική ευθύνη (άρθρο 709 του Ιαπωνικού Αστικού Κώδικα), δεν ξεπερνούν τις εξήντα, οι περισσότερες από τις οποίες κατέληξαν σε βάρος του ενάγοντα. Κάποιοι λόγοι που δικαιολογούν τον περιορισμένο αριθμό είναι<sup>28</sup>: α) οι ηθικοί και κοινωνικοί φραγμοί που πηγάζουν από την κουλτούρα και τη θρησκεία του Ιαπωνικού λαού, β) η υποχρέωση του

μέρους που "χάνει" να καταβάλλει όλες τις νόμιμες αμοιβές, γ) η κοινωνική ασφάλιση που, όπως και στις Ευρωπαϊκές χώρες, καλύπτει τα ιατρικά έξοδα του ζημιωθέντα, και δ) ο μικρός αριθμός των δικηγόρων (το Legal Training Research Institute έχει το μονοπώλιο στην εκπαίδευση δικαστών και δικηγόρων στη χώρα).

Παράλληλα με την εφαρμογή του νέου νόμου δημιουργήθηκαν στην Ιαπωνία τα PL ADR (Product Liability Alternative Dispute Resolution) Centers από τις ενώσεις των κλάδων της βιομηχανίας. Πρόκειται για συμβουλευτικά κέντρα που ειδικεύονται σε διαφορετικούς κλάδους (όπως Gas and Petroleum Appliances PL Center, Consumer Living Products PL Center, Automobiles PL Center, κλπ) και χρηματοδοτούνται αντίστοιχα από τους ίδιους. Δημιουργήθηκαν παράλληλα με την εισαγωγή του Νόμου 85/1994 με σκοπό να παίξουν ένα ρόλο μεσολαβητή μεταξύ των καταναλωτών (ιδιώτες και επιχειρήσεις), των δημόσιων αρχών και των επιχειρήσεων σε περιπτώσεις ελαττωματικών προϊόντων.

Σχολιαστές, κυρίως από τις Η.Π.Α., άσκησαν αυστηρή κριτική στο νέο νόμο και κυρίως στα PL ADR Centers της Ιαπωνίας<sup>29</sup>. Ο νόμος χαρακτηρίστηκε "ως ανεπαρκώς προσανατολισμένος στην προστασία των καταναλωτών" και τα συμβουλευτικά κέντρα, ως "μία ανεπίσημη προσπάθεια της γραφειοκρατίας να ελαχιστοποιήσει τις κοινωνικές συγκρούσεις εκτρέποντας τα παράπονα των καταναλωτών σε επίσημα κέντρα όπου επιχειρείται ο κατευνασμός και ο συμβιβασμός παρά η δημιουργία προηγούμενου για την προστασία των δικαιωμάτων των καταναλωτών".

Είναι γεγονός ότι τα αιτήματα που έχουν φθάσει μέχρι σήμερα στα κέντρα προέρχονται κυρίως από επιχειρήσεις και όχι ιδιώτες καταναλωτές. Πολύ λίγα αφορούν περιπτώσεις ατυχημάτων που υπόκεινται στον νόμο περί ευθύνης παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα, και ακόμη λιγότερα οδηγήθηκαν σε επίσημες διαδικασίες μεσολάβησης.

Ωστόσο έρευνες που πραγματοποιήθηκαν στην διάρκεια του έτους 1996<sup>30</sup> μεταξύ των επιχειρήσεων έδειξε ότι, μετά την εφαρμογή του Νόμου 85/1994, οι παραγωγοί έχουν εντείνει τις προσπάθειες για την παραγωγή ασφαλέστερων

προϊόντων, δίνοντας έμφαση στις επισημάνσεις των προϊόντων, τις οδηγίες συναρμολόγησης και χρήσης, τις προειδοποιήσεις για πιθανούς κινδύνους. Παράλληλα ενέτειναν τα προγράμματα εκπαίδευσης του προσωπικού τους σε θέματα ευθύνης, υιοθέτησαν ασφαλιστικά σχήματα για περιπτώσεις αντικειμενικής ευθύνης και γενικά βελτίωσαν τα συστήματα ποιότητας.

Ο περιορισμένος αριθμός των αγωγών στην Ιαπωνία μπορεί να δικαιολογηθεί από το μικρό σχετικά χρονικό διάστημα που έχει μεσολαβήσει από τη θέση σε ισχύ του νέου Νόμου μέχρι το 1999 που υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Αξίζει να παρακολουθήσουμε την πρόοδο των υποθέσεων στο μέλλον, καθώς οι υπεραντλαντικές εξελίξεις φαίνεται να επηρεάζουν ακόμη και τους "μετριοπαθείς" Ιάπωνες καταναλωτές. Χαρακτηριστικό παράδειγμα των επιπτώσεων από την ταχύτητα και αμεσότητα της ενημέρωσης στην σύγχρονη ηλεκτρονική εποχή αποτελεί η περίπτωση της Ιαπωνικής καπνοβιομηχανίας<sup>31</sup>. Μετά την δημοσίευση σε νομικό περιοδικό των διακανονισμών που έχουν γίνει στις Η.Π.Α. και των αποζημιώσεων που έχουν δοθεί κατά καιρούς από τις καπνοβιομηχανίες, μία ομάδα καταναλωτών κατέθεσε μήνυση εναντίον της καπνοβιομηχανίας Phillip Morris ζητώντας, εκτός της αποζημίωσης για βλάβες στην υγεία τους, την απαγόρευση της παραγωγής και της πώλησης των τσιγάρων. Γενικά η πίεση που ασκήθηκε στις καπνοβιομηχανίες και στην κυβέρνηση είναι μεγάλη, όταν μάλιστα η Ιαπωνική νομοθεσία που αφορά τα τσιγάρα υπήρξε εξαιρετικά χαλαρή συγκριτικά με άλλες χώρες. Είναι ενδεικτικό το γεγονός ότι μόλις φέτος απαγορεύτηκε η διαφήμιση των τσιγάρων στα ραδιοηλεκτρονικά μέσα της Ιαπωνίας.

#### 4.3 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Οι εξελίξεις στους δύο μεγάλους ανταγωνιστές είναι σημαντικές για την πολιτική που θα επιλέξει να ακολουθήσει τελικά η Ευρωπαϊκή Ένωση. Κανείς βέβαια δεν επιθυμεί να επικρατήσει διεθνώς η αβεβαιότητα που ταλανίζει τις Αμερικάνικες επιχειρήσεις.

Η Ιαπωνία, όπως και η Ευρώπη, απέχουν πολύ από την πληθώρα των υποθέσεων και το χάος που επικρατεί στις ΗΠΑ. Γι αυτό και στην αξιολόγηση για τις τρίτες χώρες η Ευρωπαϊκή βιομηχανία επισημαίνει ότι δεν αντιμετωπίζει δυσκολίες στις χώρες που η νομοθεσία περί ευθύνης λόγω προϊόντων ακολουθεί τις αρχές που θεσπίζονται από την οδηγία, όπως είναι η Ιαπωνία, η Ελβετία, η Αυστραλία, κ.ά. Αντίθετα υπάρχει ένα κλίμα αβεβαιότητας για την κατάσταση στις ΗΠΑ όπου οι συνέπειες για τους παραγωγούς είναι απρόβλεπτες, γι αυτό και οι μικρομεσαίες επιχειρήσεις φαίνεται να αποφεύγουν σε κάποιο βαθμό να εξάγουν τα προϊόντα τους στις ΗΠΑ.

Οι διαφορετικές συνθήκες μπορούν να εξηγηθούν με βάση τη μελέτη της σταδιακής διαμόρφωσης των πολιτικών που ακολουθούνται για την προστασία των καταναλωτών σε διεθνές επίπεδο. Σύμφωνα με τη διάκριση που υιοθετεί σε μία μελέτη το Ευρωπαϊκό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο (Κέντρο Robert Schuman) στο Σαν Ντομένικο της Ιταλίας<sup>32</sup> υπάρχουν τρία μοντέλα που διαφοροποιούνται ως προς τον καθορισμό της ταυτότητας των καταναλωτών.

Το πρώτο, που έχει ονομασθεί *Μοντέλο Προστασίας*, αντιμετωπίζει τους καταναλωτές πατερναλιστικά, δηλαδή σαν μία ευάλωτη ομάδα της κοινωνίας που πρέπει να προστατεύεται από τις αρνητικές συνέπειες της βιομηχανικής παραγωγής. Κατά συνέπεια οι νομοθετικές ρυθμίσεις στοχεύουν στην αναγνώριση των δικαιωμάτων τους, τη διαφύλαξή τους από τους κινδύνους της αγοράς και την κινητοποίησή τους για την προστασία των συμφερόντων τους. Η καθιέρωση της (γνήσιας) αντικειμενικής ευθύνης είναι μία χαρακτηριστική ένδειξη της εφαρμογής του.

Το δεύτερο μοντέλο ή *Μοντέλο Διαπραγμάτευσης*, βλέπει τους καταναλωτές σαν μία σημαντική ομάδα συμφερόντων της κοινωνίας, ικανή να προασπίσει τα συμφέροντά της απέναντι στις άλλες ομάδες. Υποθέτει ότι οι καταναλωτές και οι παραγωγοί έχουν κοινούς στόχους και είναι δυνατό να διευθετήσουν τις διαφορές τους μέσω του διαλόγου και των αμοιβαίων υποχωρήσεων. Υπό αυτό το πρίσμα οι ρυθμίσεις αφορούν την ενθάρρυνση της μεσολάβησης και την εγκαθίδρυση ενός καθεστώτος δίκαιης κατανομής των κινδύνων.



Το τελευταίο μοντέλο, που ονομάστηκε *Μοντέλο Πληροφόρησης*, αναγνωρίζει τον καταναλωτή ως οικονομικό παράγοντα της κοινωνίας, ισοδύναμο με τους άλλους οικονομικούς παράγοντες, που είναι οι παραγωγοί, οι προμηθευτές και οι εργαζόμενοι. Τα προβλήματα στην ασφάλεια και την υγεία θεωρείται ότι ανακύπτουν λόγω των ατελειών της αγοράς. Κατά συνέπεια οι λύσεις που προσφέρονται εστιάζουν στην εξάλειψη της ασυμμετρίας στην πληροφόρηση και την προαγωγή μέτρων για τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων, την αυτοδέσμευση (Self-regulation) των επιχειρήσεων και τη νομιμότητα των διαδικασιών που ακολουθούνται.

Στο Σχήμα 4.1 αναπαριστάται η σχέση των μοντέλων με το επίπεδο του κινδύνου που δέχεται κάθε ένα από αυτά. Ο κάθετος άξονας αντιπροσωπεύει το βαθμό υπευθυνότητας των παραγωγών και σχετίζεται με τις απαιτούμενες υποχρεωτικές νομοθετικές ρυθμίσεις για την προστασία των καταναλωτών. Ο οριζόντιος άξονας απεικονίζει το βαθμό πληροφόρησης που παρέχεται στους καταναλωτές και αφορά κυρίως τη διαφήμιση, την επισήμανση των προϊόντων, τους συγκριτικούς ελέγχους αξιοπιστίας που πραγματοποιούνται μεταξύ προϊόντων και την εκπαίδευση του καταναλωτή.

**ΣΧΗΜΑ 4.1.** Τα μοντέλα της Προστασίας των Καταναλωτών



Πηγή: Gunnar Trumbull, "Contested Ideas of the Consumer: National Strategies of Product Market Regulation in France and Germany", Robert Schuman Centre for Advanced Studies, EUI Working Paper, RSC No. 2000/1, σελ. 8.

Η καμπύλη αναπαριστά την ασφάλεια και προστασία που έχει σε κάθε περίπτωση ο καταναλωτής. Πρακτικά δηλώνει ότι είναι δυνατό να παρασχεθεί ισοδύναμη προστασία είτε με μείωση των κινδύνων και μικρή πληροφόρηση, είτε με αυξημένο κίνδυνο αλλά υψηλό επίπεδο πληροφόρησης.

Καμία από τις δύο προσεγγίσεις δεν μπορεί να θεωρηθεί ικανοποιητική. Όσο πληροφορημένος και εάν είναι ο καταναλωτής, πάντοτε υπάρχει η πιθανότητα του απρόβλεπτου κινδύνου. Όσες υποχρεωτικές ρυθμίσεις και εάν επιβληθούν στους παραγωγούς, ορισμένες ζημιές, όπως αυτές της υγείας, δεν μπορούν να αποφευχθούν και να αποζημιωθούν. Γι αυτό και συνήθως προτιμάται η μέση οδός των διαπραγματεύσεων.

Θα ήταν λανθασμένο να συγκρίνουμε την πολιτική που ακολουθούν για την προστασία των καταναλωτών οι ΗΠΑ, η Ιαπωνία και η Ευρώπη στηριζόμενοι μόνο στο καθεστώς της αντικειμενικής ευθύνης. Μπορούμε όμως να διαπιστώσουμε ότι ενώ οι ΗΠΑ επικεντρώθηκαν στον προστατευτισμό της πρώτης προσέγγισης, η Ευρώπη, και η Ιαπωνία αργότερα, ακολούθησαν το δρόμο της ισόρροπης κατανομής των κινδύνων.

Γι αυτό και η θέση του Ευρωπαϊού παραγωγού είναι καλύτερη σε σχέση με τους Αμερικανούς ανταγωνιστές του. Συγχρόνως η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ θεσπίζει ένα ενιαίο και συνεκτικό πλαίσιο ευθύνης χωρίς τα πιο επίμαχα στοιχεία του αμερικάνικου συστήματος. Αντίθετα η έκταση της προστασίας των καταναλωτών εμφανίζεται μάλλον φτωχότερη, παρόλο που στις ΗΠΑ υπάρχει η τάση της χαλάρωσης του προστατευτικού μοντέλου και ο προσανατολισμός του προς την Ευρωπαϊκή προσέγγιση.

Επιπρόσθετα, όπως και στην Ιαπωνία, τα αποτελέσματα σχετικής έρευνας σε επιχειρήσεις στην Ευρώπη<sup>33</sup> δείχνουν ότι μετά την καθιέρωση της αντικειμενικής ευθύνης του παραγωγού ελαττωματικών προϊόντων, η ποιότητα των προϊόντων έχει γενικά βελτιωθεί. Μπορούμε να συμπεράνουμε με ασφάλεια ότι η Οδηγία λειτούργησε ως κίνητρο για την εστίαση στην ασφάλεια και την ποιότητα από την πλευρά των παραγωγών. Σε συνδυασμό με την σημαντική πρόοδο στον τομέα της ασφάλειας των προϊόντων, οι Ευρωπαίοι

παραγωγοί έγιναν πιο προσεκτικοί και έλαβαν δραστικότερα μέτρα για τον προληπτικό έλεγχο, την επισήμανση και την παρακολούθηση των προϊόντων τους μετά την είσοδό τους στην αγορά. Συγχρόνως έχει επιταχυνθεί η διαδικασία ανάκλησης ή έκδοσης προειδοποιήσεων για προϊόντα που επιβαρύνονται με κάποια αστοχία ή επικινδυνότητα κατά την χρήση τους.

Τελικά ίσως το ζήτημα που πρέπει να τεθεί σε διεθνές επίπεδο δεν αφορά την δημιουργία μηχανισμών για την επίτευξη της ισορροπίας μεταξύ των συμφερόντων των καταναλωτών και των παραγωγών, αλλά *μεταξύ της ασφάλειας των προϊόντων και της ευθύνης των παραγωγών*. Η ασφάλεια προάγει την πρόληψη και την αίσθηση του καθήκοντος ("duty of care") για τους παραγωγούς, ενώ το δίκαιο περί ευθύνης αποτελεί το τελευταίο καταφύγιο στο σπλοστάσιο των καταναλωτών. Ο συγκερασμός των δύο σφυρηλατεί την ισορροπία.

## ΥΠΟΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

1. Πρβλ. Ιωάννης Κ. Ρόκας, ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1997, σελ.45 επ.
2. Βλ. Πράσινη Βίβλος, "Η αστική ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων", COM (1999) 396 τελικό της 28.07.1999, σελ. 11.
3. Βλ. John G. Roche, PRODUCT LIABILITY, The European management and quality challenge, IFS Publications, UK, Springer-Verlag, 1989, σελ. 15.
4. Office of Fair Trading (1977), "Manufacturers and Faulty Goods Claims - American Comparisons Absolute Nonsense", London, 28.09.1977, όπως περιλαμβάνεται στο John G. Roche, ό.π.
5. Πρβλ. Jane Stapleton, "Restatement (Third) of Torts: Product Liability, an Anglo-Australian Perspective", Washburn Law Journal, Vol. 39, 2000, σελ. 370 επ.
6. Κατ' αυτό τον τρόπο η αρχή της αντικειμενικής ευθύνης, η οποία έχει αναγνωρισθεί από το 1963, εγκρίθηκε από όλες σχεδόν τις πολιτείες και παγιώθηκε στο : "Section 402A of the Second Restatement of Torts" του

- Ινστιτούτου. Το "Second Restatement" αναθεωρήθηκε τον Μάιο του 1997 βάσει των εμπειριών των τελευταίων 30 ετών (Βλ. ALI, *Restatement of the Law Third, Torts: Product Liability*, xxxi, σελ. 382, 1998).
7. Βλ. Jane Stapleton, ό.π., σελ. 371.
  8. Πρβλ. John G. Roche, ό.π., σελ. 17 επ.
  9. Βλ. Ι. Ρόκας, ό.π., σελ. 49.
  10. Βλ. Todd E. Kastetter, "Quality concepts and products litigation", The TQM Magazine, Vol. 11, No. 4, 1999, σελ. 267.
  11. Βλ. Andrew Blum, "Study finds Punitives are small, rare", The National Law Journal, p.A06, July 1996.
  12. Πρβλ. Κεφάλαιο 2, Παράγραφος 2.3.4.
  13. Βλ. Ι. Ρόκας, ό.π., σελ. 62.
  14. Βλ. Rand Institute for Civil Justice (RAND), "Understanding mass tort litigations", RB-9021, 1995, σελ. 2.
  15. Ο FDA (Food And Drugs Administration) είναι η αρμόδια αρχή των ΗΠΑ για την αξιολόγηση, έγκριση και εποπτεία των φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, βιοϊατρικών προϊόντων και τροφίμων που επιτυγχάνεται με την έκδοση κανονιστικών και ρυθμιστικών διατάξεων και οδηγιών.
  16. Βλ. Jane Stapleton, ό.π., σελ. 382.
  17. Βλ. Ι. Ρόκας, ό.π., σελ. 53.
  18. Βλ. Πράσινη Βίβλο, ό.π., σελ. 22.
  19. Πρβλ. Ι. Ρόκας, ό.π., σελ. 60 επ.
  20. Πρβλ. Jane Stapleton, ό.π., σελ. 385 επ.
  21. Transatlantique Business Dialogue, Issue Briefings for the Rome Conference, Interpretative document 1, 2000.
  22. Για περισσότερα στοιχεία βλ. US Department of Justice, Office of Justice Programs, Bureau of Justice Statistics, Federal Tort Trials and Verdicts, 1996-1997: Federal Justice Statistics Program, February 199, NCJ 172855 ή Rand Institute for Civil Justice, (<http://www.rand.org/centers/ici/faqs/ans2.html>).
  23. Βλ. State Court Journal, Vol. 19, No. 1, 1995, σελ. 9.
  24. Μερικές από τις πιο σημαντικές διευθύνσεις του Διαδικτύου είναι: <http://www.consumer.gov/>, <http://www.juryverdict.com/>, <http://www.consumerlawpage.com/>.
  25. Βλ. Taylor S. Paul, Takura Pamutsu, "Japan's New Product Liability Law", World Reports, Vol. III, No.2, July 1996, σελ. 2.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ - ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗ

Παρά το γεγονός ότι υιοθετήθηκε σε μία περίοδο που δεν είχε ακόμη διαμορφωθεί η αντίστοιχη κοινοτική πολιτική, η Οδηγία 85/374/ΕΟΚ για την ευθύνη των παραγωγών λόγω ελαττωματικών προϊόντων αποτελεί αναμφίβολα ένα σημαντικό σταθμό στην προστασία της υγείας και της ασφάλειας των καταναλωτών. Ωστόσο έχει δεχθεί αρκετή κριτική και αναφέρεται συχνά ως ένα παράδειγμα της ανεπάρκειας της νομοπαρασκευαστικής διαδικασίας εκείνης της περιόδου: καθώς η θέσπιση της Οδηγίας έπρεπε να γίνει με ομοφωνία από το Συμβούλιο κατά το άρθρο 100 ΣυνθΕΟΚ, πέρασαν δέκα χρόνια περίπου και έγιναν αρκετοί συμβιβασμοί πριν υιοθετηθεί το τελικό κείμενο.

Οι βασικοί στόχοι που επιδιώκει να επιτύχει, μέσω της προσέγγισης των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα της ευθύνης των προϊόντων, είναι η εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας του καταναλωτή από ζημιές στην υγεία και στην περιουσία του από ελαττωματικά προϊόντα και η άρση των στρεβλώσεων του ανταγωνισμού που επηρεάζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων. Με την τακτική της υποβολής εκθέσεων ανά πενταετία που προβλέπεται για την παρακολούθηση της εφαρμογής της επιδιώκεται η αναζήτηση του βέλτιστου συστήματος που να επιτρέπει την καλύτερη δυνατή αποζημίωση των ζημιωθέντων από ελαττωματικά προϊόντα και τη βελτίωση της ποιότητας των προϊόντων χωρίς παράλληλα να ανακόπτεται η καινοτόμος ικανότητα της βιομηχανίας. Εντούτοις ενέχει κάποιους περιορισμούς που καθιστούν δυσεκπλήρωτη την πραγμάτωση των στόχων της.

Αρχικά, η *εναρμόνιση των εθνικών συστημάτων (αντικειμενικής) ευθύνης* για ελαττωματικά προϊόντα δεν είναι ουσιαστικά εφικτή, αφού η ίδια η οδηγία δίνει το δικαίωμα παρέκκλισης στα κράτη μέλη σε σημαντικά ζητήματα, όπως είναι η απαλλαγή του παραγωγού με βάση το επίπεδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων (άρθρο 7, στοιχείο ε) και η ύπαρξη ενός ανώτατου οικονομικού ορίου (άρθρο 16). Η υιοθέτηση της μιας ή της άλλης παρέκκλισης ή και των δύο δημιουργεί μαθηματικά τέσσερα διαφορετικά συστήματα για την ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα, που μπορεί να είναι περισσότερα εάν ληφθούν υπόψη οι επί μέρους διαφοροποιήσεις (π.χ. ποσό ανώτατου οικονομικού ορίου για αποζημίωση από πανομοιότυπα προϊόντα με το ίδιο ελάττωμα). Επιπλέον κάποια από τα κράτη (Γαλλία, Μεγ. Βρετανία) καθυστέρησαν αρκετά να εναρμονίσουν την εθνική τους νομοθεσία ή προτίμησαν να διαφοροποιηθούν σε σημαντικά σημεία.

Ακόμη όμως και εάν τα περισσότερα κράτη έχουν υιοθετήσει τον ίδιο συνδυασμό, η Οδηγία δεν αποκλείει την εφαρμογή της εθνικής νομοθεσίας, έστω και αυστηρότερης, και ο ζημιωθής μπορεί να επικαλεστεί την εφαρμογή του εθνικού δικαίου όσον αφορά τη συμβατική ή εξωσυμβατική ευθύνη ή να επικαλεσθεί ένα ειδικό καθεστώς ευθύνης.

Επιπρόσθετα δεν προβλέπεται η διευθέτηση με ενιαίο τρόπο θεμάτων, όπως είναι η διαδικασία της αποζημίωσης, η μέθοδος επιμερισμού του ποσού που λαμβάνουν οι ζημιωθέντες σε όμοιες περιπτώσεις, η επανόρθωση της ηθικής βλάβης. Το αποτέλεσμα είναι ότι κάθε κράτος έχει την ευχέρεια να ερμηνεύει και να εφαρμόζει σύμφωνα με τη δική του κουλτούρα και παράδοση τα σημεία που μένουν αδιευκρίνιστα και να διαμορφώνεται ένα φαινομενικά ομοιόμορφο, αλλά ουσιαστικά πολύπλοκο καθεστώς αντικειμενικής ευθύνης.

Η επιδίωξη για ενίσχυση της *προστασίας των καταναλωτών* επιτυγχάνεται στο βαθμό που η οδηγία λειτουργεί συμπληρωματικά με τις υπάρχουσες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας περί αδικοπραξιών και συμβατικής ή εξωσυμβατικής ευθύνης, γιατί παρατηρείται ασυνέχεια και "κενά" στο πεδίο εφαρμογής κάποιων διατάξεων:

- ◆ Το βασικότερο σημείο νόθευσης του καθεστώτος της αντικειμενικής ευθύνης είναι η απαλλαγή των παραγωγών λόγω των κινδύνων ανάπτυξης που αναγκαστικά οδηγεί σε μία ανισομερή κατανομή του κινδύνου της καινοτομίας. Σε κάθε περίπτωση είναι κερδισμένος ο παραγωγός γιατί είτε θα ωφελεί από την χρήση νέας τεχνολογίας και την δημιουργία πρωτότυπων προϊόντων είτε θα απαλλαγεί από την ευθύνη εάν αυτά αποδειχθούν προβληματικά για την δημόσια υγεία. Αντίθετα ο καταναλωτής μπορεί να πληγεί ανεπανόρθωτα από τους ενδεχόμενους κινδύνους.
- ◆ Το βάρος της απόδειξης της ζημιάς, του ελαττώματος και της αιτιώδους συνάφειας αφήνεται εξ ολοκλήρου στον καταναλωτή. Τα περισσότερα εθνικά συστήματα έχουν αναγνωρίσει την αδυναμία του σύγχρονου μέσου πολίτη να τεκμηριώσει την υπόθεσή του υιοθετώντας κάποιες ελαφρύνσεις στη διαδικασία της απόδειξης. Η ρύθμιση αυτή θα έπρεπε να είναι ενιαία σε επίπεδο Κοινότητας μέσω της Οδηγίας. Να αναγνωρίζεται δηλαδή η δυνατότητα αντιστροφής του βάρους της απόδειξης ή τουλάχιστον διευκόλυνση της εφαρμογής του σε περιπτώσεις που απαιτείται εξειδικευμένη γνώση και κατάλληλη τεχνική και επιστημονική προσέγγιση.
- ◆ Περιορίζεται στα τυποποιημένα προϊόντα της βιομηχανικής παραγωγής και δεν περιλαμβάνει τον τομέα των υπηρεσιών στην έννοια του προϊόντος. Σήμερα οι υπηρεσίες τείνουν να αποτελέσουν τον κυριότερο κλάδο της οικονομίας από άποψη κύκλου εργασιών και απασχόλησης, ενώ η εμπορική δραστηριότητα των επιχειρήσεων έχει διαμορφωθεί έτσι ώστε σε μερικές περιπτώσεις να είναι ασαφής η διάκριση της ευθύνης μεταξύ της παραγωγής και της παροχής υπηρεσίας (π.χ. η διανομή προϊόντων σε συνδυασμό με υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης των πελατών).
- ◆ Δεν προβλέπεται αποζημίωση για την καταστροφή του ίδιου του ελαττωματικού προϊόντος, καθώς και για τυχόν ηθική βλάβη ή ψυχική οδύνη που θα επιφέρει. Η τύχη του καταναλωτή εξαρτάται από το ισχύον δίκαιο για τη συμβατική ευθύνη και την κρίση και την ερμηνεία του δικαίου μίας μόνο δικαστικής αρχής σε ένα κράτος μέλος. Σε συνδυασμό με τις αποκλίσεις που προβλέπονται από το γράμμα της Οδηγίας είναι πιθανό για

το ελάττωμα και τη ζημία που προκάλεσε το ίδιο προϊόν να αποζημιωθεί ένας καταναλωτής στην Γερμανία και όχι π.χ. στην Ιταλία.

- ◆ Η εισαγωγή οικονομικών ορίων δεν συμβιβάζεται με την αρχή της καθολικής προστασίας. Οι καταναλωτές που υφίστανται μικρές ζημιές (κάτω από 500 ECU) δεν δικαιούνται να προσφύγουν σε ένδικα μέσα, ενώ σε περιπτώσεις που οι ζημιές αφορούν μεγάλο μέρος του πληθυσμού η αποζημίωση των θυμάτων εξαρτάται από το ανώτατο όριο που έχει θεσπισθεί.
- ◆ Παρά τον θόρυβο που προκάλεσαν οι σημαντικές κρίσεις του προηγούμενου αιώνα (π.χ. Θαλιδομίδη, DES, BSE) που ακόμα ταλανίζουν την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών (δεύτερη κρίση BSE) και έδειξαν ότι η ζημιά μπορεί να κάνει την εμφάνισή της αρκετά χρόνια μετά την κατανάλωση ενός προϊόντος, η προθεσμία παραγραφής της ευθύνης παραμένει σταθερά στα δέκα χρόνια. Θεωρούμε επιτακτική την ανάγκη να παραταθεί το όριο, τουλάχιστον στους τομείς των φαρμακευτικών προϊόντων και ειδών διατροφής. Η "υπόσχεση" ασφάλειας που προσφέρει το συμπληρωματικό δικαίο για την γενική ασφάλεια των προϊόντων δεν επαρκεί για την προστασία των καταναλωτών εφόσον, ακόμα και υπό τις καλύτερες συνθήκες σχεδιασμού, παραγωγής και ελέγχου, κανείς δεν μπορεί να εγγυηθεί μηδενικό κίνδυνο.

Τέλος, αγνοούνται σημαντικά επί μέρους θέματα όπως είναι η δυνατότητα της ομαδικής εκπροσώπησης για μεγάλο αριθμό θυμάτων, η ικανή και αποτελεσματική ενημέρωση των καταναλωτών για θέματα που αφορούν την ασφαλεία τους και οι δυσκολίες που προκύπτουν στις περιπτώσεις των διασυνοριακών αντιδικιών.

Στα Προγράμματα Δράσης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ανακοινώνονται κατά καιρούς πρωτοβουλίες για την προώθηση των εξωδικαστικών μέσων επίλυσης των διαφορών. Οι εξώδικοι διακανονισμοί, όπως και τα συστήματα μεσολάβησης και συμβιβασμού, διευκολύνουν συχνά τη διευθέτηση των διαφορών για τους καταναλωτές γιατί αποφεύγονται οι χρονοβόρες και πολυέξοδες, με αβέβαια αποτελέσματα, δίκες. Υπονομεύουν όμως τη



δυνατότητα ενημέρωσης των καταναλωτών, και συγχρόνως τη δυνατότητα αξιοποίησης της γνώσης που παράγεται όταν εμφανίζονται μη ανιχνεύσιμα ελαττώματα, ακόμη και σε επίπεδο επιχειρήσεων.

Η τελευταία αυτή προσέγγιση της Επιτροπής, όπως και το γράμμα της Οδηγίας γενικότερα, υποδηλώνουν την πολιτική αντιμετώπισης των καταναλωτών. Με βάση τα τρία μοντέλα που ακολουθούνται στη διαμόρφωση των πολιτικών για την προστασία των καταναλωτών, η Κοινότητα επέλεξε να ακολουθήσει τη μέση οδό των διαπραγματεύσεων αντιμετωπίζοντας τους καταναλωτές ως μία ισοδύναμη ομάδα συμφερόντων που επιβάλλεται να φέρει ένα μέρος του βάρους της σύγχρονης κοινωνίας.

Αυτό γίνεται σαφές από το ίδιο το γράμμα της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ και την Επιτροπή που τονίζει διαρκώς τη σπουδαιότητα της διατήρησης της ισορροπίας μεταξύ των συμφερόντων των καταναλωτών και των παραγωγών και τη δίκαιη κατανομή των κινδύνων. Παράλληλα προωθεί δράσεις που στοχεύουν στην καλύτερη ενημέρωση των καταναλωτών, την ενίσχυση της ασφάλειας των προϊόντων και την εντατικοποίηση της εποπτείας της αγοράς.

Το κατακριτέο σε αυτή την πολιτική είναι ότι οι καταναλωτές θεωρήθηκαν πολύ νωρίς αυτοδύναμη ομάδα, πριν ακόμα εδραιωθεί το καταναλωτικό κίνημα. Η εξουσία των παραγωγών υπήρξε αναμφισβήτητα μεγαλύτερη στο τραπέζι των διαπραγματεύσεων, καθώς υπήρχαν από δεκαετίες οργανωμένες ομάδες και lobbies επιχειρηματικών κύκλων ή κλάδων.

Η υιοθέτηση της Οδηγίας 85/374/ΕΟΚ υπήρξε ένα θαυμαστό επίτευγμα της εποχής του και δημιούργησε ελπίδες για μεγαλύτερη προστασία. Σίγουρα οι εξελίξεις στην άλλη πλευρά του Ατλαντικού είχαν αρνητικές επιπτώσεις σε αυτό το πεδίο. Επιπλέον η Ιαπωνία, ο κύριος εκφραστής της αξίας των συστημάτων ποιότητας, φαίνεται να ακολουθεί παρόμοια πολιτική με την Ευρώπη.

Η τελευταία ανάλυση της εφαρμογής της Οδηγίας το 1995 δεν οδήγησε σε καμία αναθεώρηση των σημείων που παρουσιάζονται ελλείμματα στην προστασία των καταναλωτών λόγω της μικρής περιόδου εφαρμογής και της

ανεπάρκειας δεδομένων. Υπήρξε μόνο η δέσμευση για την επανεξέταση του θέματος στον προκαθορισμένο χρόνο, που γίνεται σήμερα με τη μέθοδο της Πράσινης Βίβλου.

Όπως φαίνεται από τις απαντήσεις των διαφόρων φορέων τα στοιχεία εξακολουθούν να είναι ανεπαρκή για την αξιολόγηση των συνεπειών της Οδηγίας ώστε να ληφθεί περαιτέρω δράση. Εξάλλου κρίνοντας από τις ενδοκοινοτικές συμβουλευτικές διαδικασίες, αλλά και τις διαφορές του αρχικού με το τελικό κείμενο της Οδηγίας 99/34, διαβλέπει κανείς ως πιο πιθανή την τάση για αποχή από μεταρρύθμιση του συστήματος σε αυτή τη φάση.

Ωστόσο μία τέτοια προσέγγιση από την Επιτροπή είναι πιθανό να εκληφθεί ως επιδοκιμασία του επιπέδου ασφάλειας των προϊόντων στην αγορά που επίσης δεν δικαιολογείται ελλείψει στοιχείων. Αντίθετα θα έπρεπε η διερεύνηση των πρακτικών επιπτώσεων της Οδηγίας να ξεκινά από τον έλεγχο του επιπέδου ποιότητας και ασφάλειας των αγαθών. Όπως είδαμε, ειδικά στο χώρο του φαρμάκου αναφέρονται αρκετά περιστατικά ζημιών με σοβαρές συνέπειες για τους καταναλωτές. Από την άλλη ο κλάδος συγκαταλέγεται μεταξύ των πρώτων σε γνώση και καινοτομίες, ενώ έχει αναπτυχθεί ένα ευρύ νομοθετικό πλαίσιο για την τυποποίηση των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων και την εναρμόνιση των διαδικασιών έγκρισης και παρακολούθησης των φαρμάκων.

Επομένως για την ρεαλιστική απεικόνιση και την αξιολόγηση των συνθηκών που επικρατούν στην αγορά θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πληροφορίες, όπως π.χ. ο αριθμός των προϊόντων που έχουν ανακληθεί ή αποσυρθεί, η ενημέρωση των καταναλωτών για τους κινδύνους από συγκεκριμένα προϊόντα, οι κυρώσεις που έχουν επιβληθεί σε επιχειρήσεις για μη τήρηση των ορθών βιομηχανικών πρακτικών και του Κώδικα Δεοντολογίας. Όλα τα παραπάνω σε συνδυασμό με την, έστω και περιορισμένη, εμπειρία από την εφαρμογή της οδηγίας (διερεύνηση των ελαττωμάτων και το μέγεθος των ζημιών που προκάλεσαν στο παρελθόν) μπορούν να αποτελέσουν μια δεύτερη γενιά μέτρων οριζόντιας εναρμόνισης σε νομοπαραγωγικό επίπεδο με κεντρικό άξονα τη εποπτεία της αγοράς μέσω ενός συνεκτικού πλαισίου συνεργασίας των αρμοδίων αρχών στα κράτη μέλη.

Επιπρόσθετα είναι κοινή διαπίστωση ότι οι υποθέσεις περί ευθύνης προϊόντων εκδικάζονται συνήθως με βάση το ισχύον εθνικό δίκαιο περί αδικοπραξιών. Κατά συνέπεια ίσως θα έπρεπε να εξετασθεί η σκοπιμότητα της μεγαλύτερης εναρμόνισης των διαφόρων καθεστώτων ευθύνης που υπάρχουν σήμερα, δεδομένου μάλιστα ότι τα καθεστώτα ευθύνης με ππαισμα (υποκειμενική ευθύνη) προβλέπουν μεγαλύτερο πεδίο εφαρμογής για την προστασία του καταναλωτή. Σε αυτή την προσπάθεια καλό είναι να ληφθούν υπόψη τα αντίστοιχα δίκαια περί ευθύνης που ισχύουν στις προς ένταξη χώρες, όπως οι χώρες της Ανατολικής Ευρώπης, ώστε να αποφευχθούν μελλοντικά προβλήματα.

Ολοκληρώνοντας θα πρέπει να αναγνωρίσουμε ότι εκ πρώτης όψεως η συμβολή της Οδηγίας φαίνεται να είναι θετική στην καθιέρωση ενός κοινού παρονομαστή αρχών και μεθόδων εκτίμησης των ευθυνών στα κράτη μέλη. Επιπλέον, οι διαφορετικές καταστάσεις που προκύπτουν λόγω συγκεκριμένων εθνικών διατάξεων που βασίζονται σε άλλα συστήματα υπολογισμού της ευθύνης, συμβατικού ή ποινικού χαρακτήρα, δεν φαίνεται, όπως έχουν σήμερα τα πράγματα, να είχαν αρνητικές συνέπειες στις εμπορικές συναλλαγές.

Θα ήταν άλλωστε παράλογο να επιθυμούσε κανείς να επικρατήσει διεθνώς η αβεβαιότητα που ταλανίζει τις Αμερικάνικες επιχειρήσεις και το δικονομικό χάος των πολυάριθμων υποθέσεων. Είναι δίκαιη η άποψη ότι οι καταναλωτές είναι και πολίτες, και επομένως δεν πρέπει να ενδιαφέρονται μόνο για το τέλος της ζωής ενός προϊόντος όπου πιθανώς να προκαλέσει την ζημιά, αλλά και για τη διαθεσιμότητα χρήσιμων και υψηλής ποιότητας προϊόντων και την ενθάρρυνση μιας ανταγωνιστικής οικονομίας. Οι ίδιοι είναι και εργαζόμενοι, φορολογούμενοι, έμποροι, επιχειρηματίες και είναι λογικό να μην επιθυμούν ακραίες καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση της ανεργίας, ύφεση της αγοράς, καθυστέρηση της τεχνολογικής προόδου.

Η διαχρονική εξέλιξη ωστόσο αποδεικνύει ότι οι μεγάλες αλλαγές στον τομέα της αντικειμενικής ευθύνης πραγματοποιήθηκαν μετά από σημαντικά περιστατικά (περιπτώσεις Θαλιδομόδης, BSE) που κατέδειξαν την

αναγκαιότητα της ενίσχυσης της προστασίας των καταναλωτών. Γι αυτό και δικαιολογημένα δημιουργείται ο προβληματισμός: Γιατί θα πρέπει να προηγούνται τα θύματα των εξελίξεων και όχι οι εξελίξεις των θυμάτων;

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

# ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

## ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- ♦ Δελοούκα-Ιγγλέση Κορνηλία, Ελληνικό και Κοινοτικό Δίκαιο του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή, 1998.
- ♦ Δερβιτσιώτης Κωνσταντίνος, Διδακτικές σημειώσεις στα πλαίσια του μεταπτυχιακού προγράμματος "Διοίκηση Ολικής Ποιότητας", Πανεπιστήμιο Πειραιά, 1995.
- ♦ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), "Δέκα Χρόνια Φαρμακοεπαγρύπνηση", Το Φάρμακο σήμερα, Αριθ. Φύλλου 12, Ιούλ. - Αύγ. 1996.
- ♦ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), "Ορφανά Φάρμακα", Το Φάρμακο σήμερα, Αριθ. Φύλλου 9, Ιαν.-Φεβρ. 1996.
- ♦ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), " ΒΣΕ ΚΑΙ ΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ", Το Φάρμακο σήμερα, Αριθ. Φύλλου 13, Σεπτ.-Οκτ. 1996.
- ♦ Καράκωστας Ι., Η ευθύνη του παραγωγού για ελαττωματικά προϊόντα, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1995.
- ♦ Κυριόπουλος Γιάννης, Γείτονα Μαίρη, Σκουρολιάκου Μαρία, ΦΑΡΜΑΚΟΟΙΚΟΝΟΜΙΑ: ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ, Εκδ. ΕΞΑΝΤΑΣ, 1996.
- ♦ Μούσης Σ. Νίκος, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ: Δίκαιο - Οικονομία - Πολιτική, Εκδ. ΠΑΠΑΖΗΣΗ, 5<sup>η</sup> Αναθ. Έκδοση, Αθήνα 1996.
- ♦ Πυργάκης Δημήτρης, "Η συλλογική αγωγή", Νομική Επιθεώρηση.
- ♦ Ρόκας Κ. Ιωάννης, ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1997.
- ♦ Χριστιανός Α. Βασίλειος, Κοινοτικό Δίκαιο Προστασίας του Καταναλωτή, Εκδ. ΣΑΚΚΟΥΛΑ, Αθήνα - Κομοτηνή 1997.

## ΞΕΝΗ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- ◆ Bergan Bo and Klefsjö Bengt, Quality from Customer Needs to Customer Satisfaction, MCGRAW-HILL BOOK COMPANY Europe, 1994.
- ◆ Binchy W., "The EEC Directive on Products Liability", Gazette of the Incorporate Law Society North Ireland, 1986.
- ◆ Blum Andrew, "Study finds Punitives are small, rare", The National Law Journal, p.A06, July 1996.
- ◆ Chalus Thierry and Peutz Isabelle, "BSE: the European regulatory context", Eurosurveillance, Vol. 5, No. 10, October 2000.
- ◆ Dr. Sinha Tapen, Seguros Comercial America Chair Professor of Risk Management and Insurance, Instituto Tecnologico Autonomo de Mexico (<http://gauss.rhon.itam.mx/~tapien/classnotes/IntlRisk/>).
- ◆ Drug Testing, Animal Liberation of South Australia, <http://www.animalliberation.org.au/drugs1.html>.
- ◆ European Consumer Law Group, Reports and opinions-Rapports et avis 1986-1997, Centre de droit de la consommation, Louvain-la-Neuve, 1997.
- ◆ Friedrich Kretschmer, "The Impact of the Directive on European Industry", σε "Directive85/374/EEC on product liability: ten years after", ed. Monique Goyens, Centre de droit de la consommation, Louvain-la-Neuve, 1996.
- ◆ Getzen E. Thomas, Health Economics: Fundamentals and Flow of Funds, John Wiley & Sons Inc., 1997.
- ◆ Goodden Randall, "Reduce the Potential Impact of Product Liability On your Organization", Quality Progress, Vol. 28, No. 1, January 1995.
- ◆ Goodden Randall, Preventing & Handling Product Liability, Marcel Dekker Publishers, 1995.
- ◆ Hodges Christopher, "Reform of the Product Liability Directive 1998-1999", Consumer Law Journal, Vol.7, No. 1, 1999.
- ◆ Hodges Christopher, Position Paper: Safety of Services, October 2000.
- ◆ Hodges Christopher, PRODUCT LIABILITY: European Laws and Practice, Sweet & Maxwell, 1993.

- ◆ Hodges Christopher, Tyler Mark, Abbott Howard, PRODUCT SAFETY, Sweet & Maxwell, 1996.
- ◆ Jacobson M. Jeffrey et al., "Thalidomide for the Treatment of Oral Aphthous Ulcers in Patients with Human Immunodeficiency Virus Infection", New England Journal of Medicine, Vol. 336, No. 21, May 1997.
- ◆ Kastetter E. Todd, "Quality Concepts and products litigation", The TQM Magazine, Vol. 11, No. 4, 1999.
- ◆ Kendall Vivienne, EC Consumer Law, Wiley Chancery, 1994.
- ◆ Lagaris George, Piga Emmanuela, Mansito Begonia, Quality Directory: Who is doing what in the quality field in the European Commission, DGIII/B/4 - Quality Policy, Certification and Conformity Marking, February 1998.
- ◆ Mendes Antonio Silva, Giannuolo Giuseppe, The European Quality Assurance Standards EN ISO 900 and EN 45000 in the Community's New Approach Legislation, Quality Series nr. 4, DGII/B/4 - Quality Policy, Certification and Conformity Marking, January 1997.
- ◆ Moore J. Thomas et al., "Time to Act on Drug Safety", Journal of the American Medical Association, Vol. 279, No. 19, May 1998.
- ◆ Nottage Luke, "Product Liability Claims in Japan", an edited version of the article was published by CCH Asia in 41 *Asiawatch* (April 2000) 10-11, entitled "Taking A Leaf from Japan's Product Liability Claims".
- ◆ Nottage Luke, Wada Yoshitaka, "Japan's New Product Liability ADR Centers: Bureaucratic, Industry or Consumer Informalism?", Paper presented at the Annual Meeting of the Law & Society Association, Snowmass Village at Aspen Colorado, 4-7 June 1998.
- ◆ Posch Willibald, "International Product Liability", σε INTERNATIONAL PRODUCT LIABILITY, Ed. Dennis Campbell, Lloyd's of London Press Ltd, 1993.
- ◆ Rand Institute for Civil Justice (RAND), "Understanding mass tort litigations", RB-9021, 1995.
- ◆ Roche G. John, Product Liability: The European management and quality challenge, IFS Publications, UK, 1989.

- ◆ Schmitt B. Richard, "Firm Says Otherwise, But Some Seem to Like Class-Action Suits", The Wall Street Journal Interactive Edition, July 1996.
- ◆ Schuster Alex, "Review of case-law under Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products", Consumer Law Journal, Vol.6, No. 2, 1998.
- ◆ Stapleton Jane, "Restatement (Third) of Torts: Product Liability, an Anglo-Australian Perspective", Washburn Law Journal, Vol. 39, 2000.
- ◆ State Court Journal, Vol. 19, No. 1, 1995, σελ. 9.
- ◆ Taylor S. Paul, Takura Pamutsu, "Japan's New Product Liability Law", World Reports, Vol. III, No.2, July 1996, σελ. 2.
- ◆ Transatlantique Business Dialogue, Issue Briefings for the Rome Conference, Interpretative document 1, 2000.
- ◆ Trumbull Gunnar, "Contested Ideas of the Consumer: National Strategies of Product Market Regulation in France and Germany", Robert Schuman Centre for Advanced Studies, EUI Working Paper, RSC No. 2000/1.
- ◆ Whittaker S., "The EEC Directive on Product Liability", (1985), Yearbook of European Law, 233 at 263.

## ΆΛΛΕΣ ΠΗΓΕΣ

- ◆ European Convention on Products Liability in regard to personal injury and death, Strasbourg, 27.I.1977, ETS No. 91.
- ◆ Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, European Commission, 2000.
- ◆ Report for the Commission of the European Communities on the Application of Directive 85/374/EEC on Liability for Defective Products - Study Contract No. ETD/93/B5 - 3000/MI/06.
- ◆ Ανακοίνωση της Επιτροπής – "Πρόγραμμα δράσης για την πολιτική υπέρ του καταναλωτή 1999-2001" (COM (98) 696 της 1.12.98).
- ◆ Ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την αρχή της πρόληψης, COM(2000) 1 τελικό της 2 Φεβρουαρίου 2000.



- ◆ Η ΕΝΙΑΙΑ ΑΓΟΡΑ, Επίσημη Έκδοση των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, Ιανουάριος 1995.
- ◆ Πράσινη Βίβλος, " Η αστική ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων", COM (1999) 396 τελικό της 28.07.1999.
- ◆ Σχόλια - παρατηρήσεις - απαντήσεις στην Πράσινη Βίβλο των παρακάτω φορέων:

1. AGV (Arbeitsgemeinschaft der Verbraucherverbände e.V), Ομάδα μελέτης για ένωση καταναλωτών στη Γερμανία
2. BEUC (Bureau Européen des Unions de Consommateurs), Ευρωπαϊκή Ένωση Καταναλωτών
3. CBI (Confederation of British Industry), Σύνδεσμος Βιομηχανιών Μεγ. Βρετανίας
4. CEA (Comité Européen des Assurances), Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ασφαλιστικών Επιχειρήσεων
5. CEG (Consumers in Europe Group), Ένωση Ευρωπαίων Καταναλωτών
6. CELCAA (Comité Européen de Liaison des Commerces Agro-Alimentaires), Ευρωπαϊκή Επιτροπή της ένωσης εμπόρων αγροτικών προϊόντων
7. COPA (Committee of Agricultural Organisations in the European Union), Επιτροπή αγροτικών επιχειρήσεων στην ΕΕ
8. COPEGA (General Committee for Agricultural Cooperation in the European Union), Γενική Επιτροπή για την αγροτική συνεργασία στην ΕΕ
9. Coutrelis & Associés, Paris - Brussels, Νομική εταιρία.
10. CUATRECASAS (Cuatrecasas Abogados, Barcelona, Νομική εταιρία που συνεργάζεται με πανεπιστημιακά ιδρύματα
11. DRI (Defense Research Institute), Αμερικανικό Ερευνητικό Ινστιτούτο Υπεράσπισης
12. ECF (European Construction Forum), Ευρωπαϊκό Κατασκευαστικό Φόρουμ

13. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), Ευρωπαϊκός Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων και Ενώσεις
14. ELO (European Landowners' Organization), Ευρωπαϊκός Οργανισμός Γαιοκτημόνων
15. EUROCHAMBERS (Association des Chambres de commerce et d'industrie européennes), Συνεταιρισμός Ευρωπαϊκών εμπορικών και βιομηχανικών επιχειρήσεων
16. FEB (Fédération des Entreprises de Belgique), Σύνδεσμος Βιομηχανιών του Βελγίου
17. FISH Industry Legislation Working Party, Εκπρόσωποι του αλιευτικού κλάδου της Μεγ. Βρετανίας
18. Irwin Mitchell, Νομικός Σύμβουλος
19. Mark Mildred, Νομικός Σύμβουλος, Καθηγητής Αδικοπρακτικού Δικαίου στη Νομική Σχολή του Nottingham
20. MEDEF (Mouvement des Entreprises de France), Κίνημα Γαλλικών Επιχειρήσεων
21. NOVARTIS, Φαρμακευτική εταιρία
22. NOKIA, Εταιρία τηλεπικοινωνιακού εξοπλισμού
23. ORGALIME (Ευρωπαϊκή Ένωση βιομηχανιών μεταλλουργικών, ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών ειδών και μηχανολογικού εξοπλισμού)
24. PEOPIJL (Pan-European Organisation of Personal Injury Lawyers), Πανευρωπαϊκή Οργάνωση Δικηγόρων στον τομέα των σωματικών βλαβών
25. Syndicat National de l' Industrie Pharmaceutique, Ένωση Φαρμακευτικών Εταιριών της Γαλλίας
26. UEAPME (European Association of Craft, Trades and Small and Medium-Sized Enterprises), Ευρωπαϊκός Συνεταιρισμός Μικρομεσαίων επιχειρήσεων
27. Γερμανική Ένωση Αυτοκινητιστών (Allgemeiner Deutscher Automobilclub e.V. - ADAC)
28. Ομοσπονδιακή Κυβέρνηση της Γερμανίας (Deutschen Bundesregierung)

29. Ομοσπονδιακό Υπουργείο Δικαιοσύνης της Αυστρίας  
(Bundesministerium für Justiz - BMJ)
30. Υπουργείο Δικαιοσύνης της Βαυαρίας
31. Υπουργείο Δικαιοσύνης της Φινλανδίας
32. Υπουργείο Εξωτερικών της Πορτογαλίας

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

Πανεπιστήμιο Γειραιώς

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Οδηγία 85/374/ΕΟΚ

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

385L0374

Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1985 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων

ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΑΡΙΘ. L 210 της 07/08/1985 (σ. 0029 - 0033)

## ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδιαίτερα το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου (2),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης του παραγωγού για ζημιές, που προκαλούνται λόγω του ελαττωματικού χαρακτήρα των προϊόντων του, είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι οι διαφορές στις επιμέρους νομοθεσίες ενδέχεται να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό, να επηρεάσουν την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς και να προκαλέσουν διαφορές στο επίπεδο προστασίας του καταναλωτή από τις ζημιές, στην υγεία και στην περιουσία του, λόγω ενός ελαττωματικού προϊόντος·

ότι μόνο η καθιέρωση της ευθύνης άνευ πταίσματος του παραγωγού επιτρέπει τη σωστή επίλυση του προβλήματος του δικαίου καταλογισμού των εγγενών στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή κινδύνων, που χαρακτηρίζει μια εποχή αυξανόμενου τεχνικού πολιτισμού, όπως η δική μας·

ότι η ευθύνη θα πρέπει να καλύπτει μόνο τα κινητά αγαθά που αποτελούν αντικείμενο βιομηχανικής παραγωγής· ότι θα πρέπει, κατά συνέπεια, να εξαιρεθούν της ευθύνης αυτής τα προϊόντα της γεωργίας και του κτηνίου, εκτός εάν έχουν υποστεί μεταποίηση βιομηχανικού χαρακτήρα που θα μπορούσε να τα καταστήσει ελαττωματικά· ότι η προβλεπόμενη από την παρούσα οδηγία ευθύνη πρέπει, επίσης, να καλύπτει τα κινητά αγαθά που χρησιμοποιούνται κατά την ανέγερση ακινήτων ή ενσωματώνονται σε αυτά·

ότι η προστασία του καταναλωτή απαιτεί τη γένεση ευθύνης όλων των συμμετεχόντων στην παραγωγική διαδικασία σε περίπτωση που το τελικό προϊόν, ένα συστατικό αυτού

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ή η χορηγηθείσα πρώτη ύλη, παρουσιάζει ελάττωμα· ότι, για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει να γεννάται ευθύνη του προσώπου που εισάγει προϊόντα στην Κοινότητα καθώς και οποιοσδήποτε εμφανίζεται ως παραγωγός, θέτοντας την επωνυμία, το σήμα ή κάθε άλλο διακριτικό του σημείο ή διαθέτει ένα προϊόν του οποίου ο παραγωγός είναι αδύνατο να εντοπιστεί·

ότι, όταν περισσότερα του ενός πρόσωπα ευθύνονται για την ίδια ζημία, η προστασία του καταναλωτή επιβάλλει να δύναται ο ζημιωθής να απαιτήσει την ολική επανόρθωση της ζημίας από καθένα των ανωτέρω προσώπων, αδιακρίτως·

ότι, για να προστατευθεί η σωματική ακεραιότητα και τα αγαθά του καταναλωτή, ο καθορισμός της ελαττωματικότητας ενός προϊόντος πρέπει να γίνεται σε συνάρτηση όχι με την ακαταλληλότητά του προς χρήση, αλλά με την έλλειψη της ασφάλειας εκείνης την οποία το ευρύ κοινό δικαιούται να αναμένει - ότι η ασφάλεια αυτή εκτιμάται, αφού αποκλεισθεί κάθε καταχρηστική χρήση του προϊόντος που μπορεί να θεωρηθεί ως παράλογη υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις·

ότι η δίκαιη κατανομή των κινδύνων μεταξύ του ζημιωθέντος και του παραγωγού προϋποθέτει τη δυνατότητα του τελευταίου αυτού να απαλλαγεί από την ευθύνη, εφόσον αποδείξει την ύπαρξη ορισμένων απαλλακτικών στοιχείων·

ότι η προστασία του καταναλωτή απαιτεί να μην θίγεται η ευθύνη του παραγωγού από τις πράξεις ή παραλείψεις άλλων προσώπων, που συνέβαλαν στην πρόκληση της ζημίας· ότι η ύπαρξη συντρέχοντος πταίσματος πρέπει, οπωσδήποτε, να ληφθεί υπόψη για τη μείωση ή τον αποκλεισμό της ευθύνης αυτής·

ότι η προστασία του καταναλωτή απαιτεί την επανόρθωση των ζημιών, λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών, καθώς και την επανόρθωση των υλικών ζημιών·

ότι η τελευταία αυτή θα πρέπει, όμως, να περιορίζεται σε αντικείμενα ιδιωτικής χρήσης ή κατανάλωσης, ενώ θα πρέπει να προβλεφθεί ένα εκπιπτόμενο σταθερό ποσό για να αποφευχθεί η υπερβολική αύξηση των δικαστικών διαφορών· ότι η οδηγία δεν θίγει την επανόρθωση του *pretium doloris* ή άλλων ηθικών βλαβών, που ενδεχομένως προβλέπονται από το εφαρμοστέο στη συγκεκριμένη περίπτωση δίκαιο·

ότι η καθιέρωση ενιαίας προθεσμίας παραγραφής για την αγωγή επανόρθωσης της προκληθείσας ζημίας είναι προς το συμφέρον τόσο του ζημιωθέντος, όσο και του παραγωγού·

ότι τα προϊόντα φθείρονται με την πάροδο του χρόνου, ενώ θεσπίζονται αυστηρότερες προδιαγραφές ασφάλειας και προοδεύουν οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις· ότι, κατά συνέπεια, θα ήταν άδικο να καθίσταται ο παραγωγός υπεύθυνος, χωρίς χρονικό περιορισμό για τα ελαττώματα του προϊόντος του· ότι η ευθύνη του θα πρέπει, ως εκ τούτου, να παύει μετά εύλογο χρονικό διάστημα, χωρίς βεβαίως να θίγονται οι εκκρεμούσες αγωγές·

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ότι, για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών, δεν θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα παρέκκλισης, μέσω συμβατικής ρήτρας, από την ευθύνη του παραγωγού έναντι του ζημιωθέντος.

ότι, ανάλογα με τα νομικά συστήματα των κρατών μελών, ο ζημιωθείς μπορεί να έχει δικαίωμα επανόρθωσης, βάσει συμβατικής ευθύνης ή εξωσυμβατικής ευθύνης με νομική βάση άλλη από την προβλεπόμενη στην παρούσα οδηγία.

ότι οι διατάξεις αυτές στο μέτρο που επιδιώκουν, επίσης, την αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών, δεν θα πρέπει να θιγόνται από την παρούσα οδηγία· ότι, εφόσον η αποτελεσματική προστασία των καταναλωτών στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων εξασφαλίζεται ήδη, επίσης, σε ένα κράτος μέλος με ειδικό καθεστώς ευθύνης, θα πρέπει, επίσης, να παραμείνει δυνατή η έγερση αγωγών, βάσει του καθεστώτος αυτού.

ότι, εφόσον η ευθύνη λόγω ζημιών πυρηνικής ενέργειας ρυθμίζεται ήδη σε όλα τα κράτη μέλη με επαρκείς ειδικές διατάξεις, είναι δυνατή η εξαίρεση των ανωτέρω ζημιών από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

ότι η εξαίρεση των πρώτων υλών γεωργίας και των προϊόντων κυνηγίου από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας μπορεί να θεωρηθεί σε ορισμένα κράτη μέλη, λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων της προστασίας των καταναλωτών, ως αδικαιολόγητος περιορισμός της προστασίας αυτής· ότι ένα κράτος μέλος θα πρέπει, κατά συνέπεια, να έχει τη δυνατότητα να επεκτείνει την ευθύνη και στα προϊόντα αυτά.

ότι, για παρόμοιους λόγους, η δυνατότητα που παρέχεται στον παραγωγό να απαλλαγεί από την ευθύνη, αποδεικνύοντας ότι το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων τη στιγμή που έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος, θα μπορούσε να θεωρηθεί σε ορισμένα κράτη μέλη ως αδικαιολόγητος περιορισμός της προστασίας των καταναλωτών· ότι θα πρέπει, συνεπώς, να δύναται ένα κράτος μέλος να διατηρήσει στη νομοθεσία του ή να καταστήσει με νέα νομοθεσία απαράδεκτη την απαλλακτική αυτή απόδειξη· ότι, σε περίπτωση νέας νομοθεσίας, η προσφυγή στην παρέκκλιση αυτή θα πρέπει σπασοθήποτε να υποβληθεί στην κοινοτική διαδικασία standstill, για να επαυξηθεί, ει δυνατόν, κατά τρόπο ενιαίο το επίπεδο προστασίας στην Κοινότητα.

ότι, λόγω των νομικών παραδόσεων των περισσότερων κρατών μελών, δεν θα ήταν σκόπιμο να καθορισθεί ένα ανώτατο οικονομικό όριο ευθύνης άνευ πταίσματος του παραγωγού· ότι, εφόσον όμως οι παραδόσεις αυτές διαφέρουν μεταξύ τους, φαίνεται δυνατό να επιτραπεί σε ένα κράτος μέλος να παρεκκλίνει από την αρχή της απεριόριστης ευθύνης, προβλέποντας ένα όριο συνολικής ευθύνης του παραγωγού για το θάνατο ή τις σωματικές βλάβες που προκαλούνται από αντικείμενα πανομοιότυπα και με το ίδιο ελάττωμα, υπό την προϋπόθεση ότι το όριο αυτό θα είναι αρκετά υψηλό, ώστε να διασφαλίζεται η επαρκής προστασία των καταναλωτών και η ορθή λειτουργία της κοινής αγοράς.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ότι η εναρμόνιση ως αποτέλεσμα της παρούσας οδηγίας δεν είναι δυνατόν, στην παρούσα φάση, να είναι καθολική, αλλά ανοίγει απλώς το δρόμο προς μια γενικότερη εναρμόνιση ότι θα πρέπει, συνεπώς, να υποβάλλονται από την Επιτροπή στο Συμβούλιο σε τακτικά διαστήματα εκθέσεις περί της εφαρμογής της οδηγίας, συνοδευόμενες, ενδεχομένως, από κατάλληλες προτάσεις;

ότι, με την προοπτική αυτή, έχει μεγάλη σημασία η επανεξέταση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας που αφορούν τις παρεχόμενες στα κράτη μέλη δυνατότητες παρεκκλίσεων, μετά βεβαίως την πάροδο αρκετού χρονικού διαστήματος που θα επιτρέψει την αποκόμιση πρακτικής εμπειρίας, όσον αφορά τις επιπτώσεις των παρεκκλίσεων αυτών στην προστασία των καταναλωτών και τη λειτουργία της κοινής αγοράς.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του.

### Άρθρο 2

«Προϊόν», κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας, θεωρείται κάθε κινητό, εκτός από τις πρώτες ύλες γεωργίας και τα προϊόντα κυνηγίου, ακόμα και εάν είναι ενσωματωμένο σε άλλο κινητό ή ακίνητο. «Πρώτες ύλες γεωργίας» είναι τα προϊόντα του εδάφους, της κτηνοτροφίας και της αλιείας, εκτός από εκείνα που έχουν υποστεί αρχική μεταποίηση. Ως «προϊόν» θεωρείται και ο ηλεκτρισμός.

### Άρθρο 3

1. Ως «παραγωγός» θεωρείται ο κατασκευαστής ενός τελικού προϊόντος, ο παραγωγός κάθε πρώτης ύλης ή ο κατασκευαστής ενός συστατικού καθώς και κάθε πρόσωπο του εμφανίζεται ως παραγωγός του προϊόντος, επιθέτοντας σε αυτό την επωνυμία, το σήμα ή κάθε άλλο διακριτικό του σημείο.
2. Με την επιφύλαξη της ευθύνης του παραγωγού, οποιοσδήποτε εισάγει στην Κοινότητα ένα προϊόν για πώληση, μίσθωση, leasing ή οποιαδήποτε άλλη μορφή διανομής στα πλαίσια της εμπορικής του δραστηριότητας, θεωρείται ως παραγωγός του κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας και υπέχει ευθύνη παραγωγού. 3. Εάν είναι αδύνατο να προσδιοριστεί η ταυτότητα του παραγωγού, κάθε προμηθευτής του προϊόντος θα θεωρείται ως παραγωγός του, εκτός αν ενημερώσει τον ζημιωθέντα, εντός εύλογης προθεσμίας, σχετικά με την ταυτότητα του παραγωγού ή εκείνου που του προμήθευσε το προϊόν. Το ίδιο ισχύει, όταν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν, εάν η ταυτότητα του εισαγωγέα, όπως την αναφέρει η παράγραφος 2, δεν αναγράφεται στο προϊόν, ακόμα και εάν αναφέρεται η επωνυμία του παραγωγού.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

### Άρθρο 4

Ο ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια, μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

### Άρθρο 5

Εάν, βάσει των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, δύο ή περισσότερα πρόσωπα ευθύνονται για την ίδια ζημία, τα πρόσωπα αυτά ευθύνονται εις ολόκληρον, με την επιφύλαξη των διατάξεων του εθνικού δικαίου, όσον αφορά τη δικαστική επιδίωξη των δικαιωμάτων.

### Άρθρο 6

1 Ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, εάν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων:

- α) της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος·
- β) της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησης του προϊόντος·
- γ) του χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν ετέθη σε κυκλοφορία.

2 Ένα προϊόν δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ελαττωματικό απλώς και μόνο, επειδή, ακολούθως, τέθηκε σε κυκλοφορία ένα άλλο τελειότερο.

### Άρθρο 7

Ο παραγωγός δεν ευθύνεται, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, εάν αποδείξει:

- α) ότι δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία·
- β) ότι, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, είναι πιθανόν το ελάττωμα που προκάλεσε τη ζημία να μην υπήρχε, όταν ο παραγωγός έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία ή να εμφανίστηκε αργότερα·
- γ) ότι ούτε κατασκεύασε το προϊόν, αποβλέποντας στην πώληση ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή διανομής με οικονομικό σκοπό, ούτε το κατασκεύασε ή το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας·
- δ) ότι το ελάττωμα οφείλεται στο ότι το προϊόν κατασκευάστηκε, σύμφωνα με αναγκαστικούς κανόνες δικαίου που θεσπίστηκαν από δημόσια αρχή·

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ε) ότι, όταν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν επέτρεπε να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελαττώματος.

στ) εάν πρόκειται για κατασκευαστή συστατικού, ότι το ελάττωμα μπορεί να αποδοθεί στη σχεδίαση του προϊόντος στο οποίο το συστατικό έχει ενσωματωθεί ή στις οδηγίες που παρέσχε ο κατασκευαστής του προϊόντος.

### Άρθρο 8

- 1 Υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του εθνικού δικαίου σχετικά με τη δικαστική επιδίωξη των δικαιωμάτων, η ευθύνη του παραγωγού δεν μειώνεται, εάν η ζημία οφείλεται τόσο σε ελάττωμα του προϊόντος, όσο και σε πράξη ή παράλειψη τρίτου.
- 2 Η ευθύνη του παραγωγού δύναται να μειωθεί ή να αρθεί, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, όταν η ζημία οφείλεται τόσο σε ελάττωμα του προϊόντος, όσο και σε υπαιτιότητα του ζημιωθέντος προσώπου για τις πράξεις του οποίου ευθύνεται ο ζημιωθείς.

### Άρθρο 9

«Ζημία», κατά την έννοια του άρθρου 1, σημαίνει:

α) ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών.

β) ζημία ή καταστροφή, ύψους πέραν ενός εκπιπτόμενου ποσού 500 ECU, κάθε περιουσιακού στοιχείου, εκτός από το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν, με την προϋπόθεση ότι το περιουσιακό αυτό στοιχείο:

i) είναι από εκείνα που συνήθως προορίζονται για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση, και

ii) χρησιμοποιήθηκε από τον ζημιωθέντα, κυρίως, για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση.

Το άρθρο αυτό δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις περί των μη υλικών ζημιών.

### Άρθρο 10

- 1 Τα κράτη μέλη θα λάβουν νομοθετικά μέτρα, ώστε η αγωγή περί επανόρθωσης της ζημίας, βάσει της παρούσας οδηγίας, να παραγράφεται μετά πάροδο τριών ετών, από την ημέρα που ο ενάγων διαπίστωσε ή όφειλε να είχε διαπιστώσει τη ζημία, το ελάττωμα και την ταυτότητα του παραγωγού.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

2. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις της νομοθεσίας των κρατών μελών, περί αναστολής ή διακοπής της παραγραφής.

### Άρθρο 11

Τα κράτη μέλη θα λάβουν νομοθετικά μέτρα, ώστε τα δικαιώματα που η οδηγία αυτή παρέχει στον ζημιωθέντα, να παραγράφονται μετά πάροδο δέκα ετών, από την ημερομηνία κατά την οποία ο παραγωγός έθεσε σε κυκλοφορία το συγκεκριμένο προϊόν που προξένησε τη ζημία, εκτός εάν, στο μεταξύ, ο ζημιωθείς στράφηκε δικαστικά κατά του παραγωγού.

### Άρθρο 12

Η ευθύνη του παραγωγού, βάσει της παρούσας οδηγίας, δεν δύναται να περιοριστεί ή να αποκλειστεί έναντι του ζημιωθέντος με ρήτρα περιορισμού ή απαλλαγής από την ευθύνη.

### Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τα δικαιώματα, που ενδέχεται να έχει ο ζημιωθείς, βάσει του δικαίου περί συμβατικής ή εξωσυμβατικής ευθύνης, ή βάσει ειδικού καθεστώτος ευθύνης που τυχόν ισχύει, κατά τη στιγμή κοινοποίησης της οδηγίας.

### Άρθρο 14

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε περίπτωση ζημίας οφειλόμενης σε πυρηνικά ατυχήματα, καλυπτόμενα από διεθνείς συμβάσεις που έχουν επικυρωθεί από τα κράτη μέλη.

### Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη δύνανται:

- α) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 2, να προβλέψουν στη νομοθεσία τους ότι ως «προϊόντα», κατά την έννοια του άρθρου 1 της παρούσας οδηγίας, θεωρούνται, επίσης, οι πρώτες ύλες γεωργίας και τα προϊόντα κυνηγιού·
- β) κατά παρέκκλιση από το άρθρο 7 στοιχείο ε), να διατηρήσουν στη νομοθεσία τους ή, με την επιφύλαξη της διαδικασίας που προβλέπεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, να θεσπίσουν διάταξη σύμφωνα με την οποία ο παραγωγός θα ευθύνεται

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ακόμα και εάν αποδείξει ότι οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, τη στιγμή που έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, δεν επέτρεπαν να διαπιστωθεί η ύπαρξη του ελατιώματος.

2. Το κράτος μέλος, που επιθυμεί να θεσπίσει το μέτρο που προβλέπεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β), ανακοινώνει στην Επιτροπή το κείμενο του σχεδιαζόμενου μέτρου· η Επιτροπή ενημερώνει σχετικά τα άλλα κράτη μέλη. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναβάλλει την εφαρμογή του σχεδιαζόμενου μέτρου για διάστημα εννέα μηνών, από την ενημέρωση της Επιτροπής και, υπό τον όρο, ότι η Επιτροπή δεν έχει εν τω μεταξύ υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση τροποποίησης της παρούσας οδηγίας για το εν λόγω θέμα. Εάν ωστόσο, η Επιτροπή, εντός τριών μηνών αφότου λάβει την προαναφερθείσα ενημέρωση, δεν ανακοινώσει στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος την πρόθεσή της να υποβάλει παρόμοια πρόταση στο Συμβούλιο, το κράτος μέλος μπορεί να λάβει αμέσως το σχεδιαζόμενο μέτρο.

Εάν η Επιτροπή υποβάλει στο Συμβούλιο τέτοια πρόταση τροποποίησης της παρούσας οδηγίας, μέσα στο προαναφερόμενο διάστημα των εννέα μηνών, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναβάλλει την εφαρμογή του σχεδιαζόμενου μέτρου για ένα νέο διάστημα 18 μηνών από την υποβολή της εν λόγω πρότασης.

3. Δέκα χρόνια μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση, σχετικά με τις επιπτώσεις που είχε για την προστασία των καταναλωτών και τη λειτουργία της κοινής αγοράς, η εφαρμογή εκ μέρους των δικαστηρίων του άρθρου 7 στοιχείο ε) και της παραγράφου 1 στοιχείο β) του παρόντος άρθρου. Το Συμβούλιο, βάσει της έκθεσης αυτής μετά από πρόταση της Επιτροπής και υπό τους όρους του άρθρου 100 της συνθήκης, αποφασίζει εάν θα καταργήσει το στοιχείο ε) του άρθρου 7.

### Άρθρο 16

1. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι η ολική ευθύνη του παραγωγού για αποζημιώσεις, λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών οφειλόμενων σε πανομοιότυπα αντικείμενα με το ίδιο ελάττωμα, περιορίζεται σε ποσό όχι κατώτερο των 70 εκατομμυρίων ECU.
2. Δέκα χρόνια μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο έκθεση, σχετικά με τις επιπτώσεις που είχε για την προστασία των καταναλωτών και τη λειτουργία της κοινής αγοράς η εφαρμογή του περιορισμού του ύψους της ευθύνης από τα κράτη μέλη που έκαναν χρήση της ευχέρειας της παραγράφου 1. Με βάση αυτή την έκθεση, το Συμβούλιο, υπό τους όρους του άρθρου 100 της συνθήκης και μετά από πρόταση της Επιτροπής, αποφασίζει αν θα καταργήσει την παράγραφο 1.

### Άρθρο 17

Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται για προϊόντα που τέθηκαν σε κυκλοφορία, πριν από την ημερομηνία έναρξης ισχύος των διατάξεων που προβλέπει το άρθρο 19.

### Άρθρο 18

1. Η έννοια του ECU στην παρούσα οδηγία έχει ληφθεί από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3180/78 (1), όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2626/84 (2). Η ισοτιμία σε εθνικό νόμισμα είναι αρχικά αυτή που ισχύει κατά την ημέρα έκδοσης της παρούσας οδηγίας.
2. Το Συμβούλιο προτάσει της Επιτροπής, εξετάζει κάθε πέντε έτη, και, ενδεχομένως, αναθεωρεί τα ποσά της παρούσας οδηγίας, ανάλογα με την εξέλιξη της οικονομικής και νομισματικής κατάστασης στην Κοινότητα.

### Άρθρο 19

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις απαραίτητες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία το αργότερο εντός τριετίας από την κοινοποίησή της και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή (1).
2. Η διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 15 παράγραφος 2 εφαρμόζεται από την ημερομηνία κοινοποίησης της οδηγίας.

### Άρθρο 20

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα κείμενα των κυριότερων διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν για θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

### Άρθρο 21

Η Επιτροπή υποβάλλει κάθε πέντε χρόνια στο Συμβούλιο, αφενός μεν, έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, αφετέρου δε, ενδεχομένως, τις κατάλληλες προτάσεις.

### Άρθρο 22

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 1985.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. ROOS

- (1) ΕΕ αριθ. C 241 της 14. 10. 1976, σ. 9, και ΕΕ αριθ. C 271 της 26. 10. 1979, σ. 3.
- (2) ΕΕ αριθ. C 127 της 21. 5. 1979, σ. 61.
- (3) ΕΕ αριθ. C 114 της 7. 5. 1979, σ. 15.
- (1) ΕΕ αριθ. L 379 της 30. 12. 1978, σ. 1.
- (2) ΕΕ αριθ. L 247 της 16. 9. 1984, σ. 1.
- (1) Η παρούσα οδηγία κοινοποιήθηκε στα κράτη μέλη στις 30 Ιουλίου 1985.

Πανεπιστήμιο Πειραιώς

2007/0024

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ  
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΕΚΔΟΣΕΩΝ ΔΙΔΑΚΤΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ (ΙΤΥΣΣΕ)

ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ «ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑ ΒΙΟΥ ΜΑΘΗΣΗ»  
ΠΡΟΤΥΠΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΧΟΛΙΑΣΤΙΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ  
ΣΤΗΝ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

### Οδηγία 99/34/ΕΚ

Πανεπιστήμιο Πειραιώς



399L0034

Οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1999, για την τροποποίηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων

ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΑΡΙΘ. L 141 της 04/06/1999 (σ. 0020 - 0021)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (2),

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης (3),

Εκτιμώντας:

(1) ότι η ασφάλεια των προϊόντων και η αποκατάσταση των ζημιών που προκλήθηκαν από ελαττωματικά προϊόντα αποτελούν κοινωνικές επιταγές που πρέπει να διασφαλίζονται στο πλαίσιο της εσωτερικής αγοράς· ότι η Κοινότητα ανταποκρίθηκε στις απαιτήσεις αυτές με την οδηγία 85/374/ΕΟΚ(4) και την οδηγία 92/59/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1992, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων(5),

(2) ότι η οδηγία 85/374/ΕΟΚ καθιέρωσε μια δίκαιη κατανομή των κινδύνων που ενυπάρχουν σε μια σύγχρονη κοινωνία η οποία χαρακτηρίζεται από υψηλό βαθμό τεχνικού πολιτισμού· ότι, ως εκ τούτου, η εν λόγω οδηγία εξασφάλισε μια εύλογη εξισορρόπηση μεταξύ των σχετικών συμφερόντων, και ιδίως ανάμεσα στην προστασία της υγείας των καταναλωτών, την προώθηση της καινοτομίας και της επιστημονικής και τεχνικής ανάπτυξης, την εξασφάλιση ανόθευτου ανταγωνισμού και τη διευκόλυνση των εμπορικών συναλλαγών υπό εναρμονισμένο καθεστώς αστικής ευθύνης· ότι η προαναφερθείσα οδηγία συνέβαλε έτσι στην αύξηση της ευαισθητοποίησης των οικονομικών παραγόντων όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων και τη σημασία που αποδίδεται σ' αυτήν

(3) ότι η εναρμόνιση που επιτεύχθηκε με την οδηγία 85/374/ΕΟΚ, στις νομοθεσίες των κρατών μελών δεν είναι πλήρης, λόγω των παρεκκλίσεων που προβλέπει, ιδίως όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής της από το οποίο αποκλείονται τα μη μεταποιημένα γεωργικά προϊόντα

(4) ότι η Επιτροπή παρακολουθεί την εφαρμογή και τα αποτελέσματα της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ και ιδιαίτερα τα ζητήματα σχετικά με την προστασία των καταναλωτών και

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, που απειτέλεσαν ήδη αντικείμενο μιας πρώτης έκθεσης ότι, στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει, σύμφωνα με το άρθρο 21 της εν λόγω οδηγίας, μια δεύτερη έκθεση για την εφαρμογή της·

(5) ότι η ένταξη των πρωτογενών προϊόντων στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ θα συμβάλει στην αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των καταναλωτών στην ασφάλεια των γεωργικών προϊόντων· ότι η ένταξη αυτή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για υψηλού επιπέδου προστασία των καταναλωτών·

(6) ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, απαιτείται τροποποίηση της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ ώστε να διευκολυνθεί, προς όφελος των καταναλωτών, η νόμιμη αποζημίωση για τις βλάβες που προκαλούνται στην υγεία από ελαττωματικά γεωργικά προϊόντα·

(7) ότι η παρούσα οδηγία έχει επιπτώσεις στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, στο βαθμό που οι γεωργικές συναλλαγές δεν θα επηρεάζονται πλέον από την ανομοιογένεια των καθεστώτων που ισχύουν για την ευθύνη του παραγωγού·

(8) ότι η αρχή της ευθύνης άνευ πταίσματος που προβλέπεται στην οδηγία 85/374/ΕΟΚ πρέπει να επεκτείνεται σε όλα τα είδη των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των γεωργικών προϊόντων, όπως ορίζονται στο άρθρο 32 δεύτερη φράση της συνθήκης και εκείνων που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω συνθήκης·

(9) ότι, σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, είναι αναγκαίο και σκόπιμο, προκειμένου να υλοποιηθούν οι θεμελιώδεις στόχοι της ενίσχυσης της προστασίας του συνόλου των καταναλωτών και της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, να περιληφθούν τα γεωργικά προϊόντα στην οδηγία 85/374/ΕΟΚ· ότι η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των επιδιωκόμενων στόχων, σύμφωνα με το άρθρο 5 τρίτο εδάφιο της συνθήκης·

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ·

### Άρθρο 1

Η οδηγία 85/374/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής·

1 Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο·

“Άρθρο 2

Για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ο όρος ‘πρόϊόν’ περιλαμβάνει κάθε κινητό, ακόμη και ενσωματωμένο σε άλλο κινητό ή ακίνητο. Ο όρος ‘πρόϊόν’ περιλαμβάνει και τον ηλεκτρισμό “

2. Στο άρθρο 15 παράγραφος 1, το στοιχείο α) διαγράφεται.

### Άρθρο 2

1 Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή. Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από 4 Δεκεμβρίου 2000. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες της αναφοράς αυτής καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της δημοσίευσής της στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 1999.

Ο Πρόεδρος

J. M. GIL-ROBLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

H. EICHEL

(1) ΟJ C 337, 7.11.1997, σ. 54.

(2) ΟJ C 95, 30.3.1998, σ. 69.

(3) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Νοεμβρίου 1998 (ΟJ C 359, 23.11.1998, σ. 25), κοινή θέση του Συμβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 1998 (ΟJ C 49, 22.2.1999, σ. 1) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Μαρτίου 1999 (δεν δημοσιεύθηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα). Απόφαση του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1999.

(4) ΟJ L 210, 7.8.1985, σ. 29. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την πράξη προσχώρησης του 1994.

(5) ΟJ L 228, 11.8.1992, σ. 24.