

București, 14 mai 2024

În atenția:

**Ministerul Sănătății**  
**Domnului Prof. Univ. Dr. Alexandru Rafila,**  
**Ministru**

**Ref: Revizuirea Directivei privind Răspunderea pentru Produse Defecte**

Stimate domnule Ministru Rafila,

În numele Camerei de Comerț Americane în România, prin intermediul Comitetului de Sănătate, vă înaintăm prezenta adresă pe tema compromisului politic pe tema revizuirii Directivei Parlamentului European și a Consiliului privind Răspunderea pentru produse cu defecte<sup>1</sup>.

Un subiect relevant pentru comunitatea de afaceri pe care o reprezentăm, textul acestei directive include mai multe schimbări cu impact major asupra sectorului privat pe mai multe domenii de activitate. La finalul lunii septembrie 2022, Comisia Europeană (CE) a publicat propunerile sale pentru o nouă Directivă care să înlocuiască Directiva Uniunii Europene (UE) privind răspunderea pentru produse (85/374/CEE). Regulile revizuite privind răspunderea pentru produse cu defecte se vor aplica la diferite produse: medicamente, produse agricole, utilaje/mașinării avansate, software etc. Software-ul și sistemele de inteligență artificială defecte ar putea, de asemenea, să cauzeze prejudicii (de exemplu, dacă sunt încorporate într-un robot de curățenie sau introduse pe piață ca produs digital, cum ar fi o aplicație medicală de sănătate pentru un smartphone). Noua directivă prevede în mod explicit faptul că persoanele prejudiciate pot solicita despăgubiri în cazul în care software-ul sau sistemele de inteligență artificială provoacă daune.

Deși considerăm că unele dintre modificările propuse vor îmbunătăți claritatea juridică și funcționarea pieței interne, ne exprimăm îngrijorarea cu privire la impactul pe care o inversare a regulii privind sarcina probei în textul noii directive l-ar genera pentru comunitatea de afaceri, cu impact și asupra consumatorului final. Dacă ar fi pusă în aplicare, aceasta ar însemna o modificare radicală și nejustificată a unui principiu fundamental al dreptului UE, în care interesele reclamantilor și ale inculpaților au fost până în prezent echilibrate în mod corespunzător.

În lipsa unei reechilibrări, compromisul actual riscă să submineze competitivitatea europeană și să deschidă calea către o cultură a litigiilor în Europa, împiedicând investițiile în inovație care, în cele din urmă, vor avea un impact asupra consumatorului final. Având în vedere că negocierile tehnice sunt încă

---

<sup>1</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13134-2022-ADD-3/ro/pdf>

În curs de desfășurare, considerăm că o ajustare este esențială pentru a asigura o punere în aplicare și o interpretare fără probleme de către instanțe.

Cadrul actual, care acționează ca o plasă de siguranță pentru consumatori atunci când apar provocări, a funcționat bine din 1985, echilibrând cu succes interesele și drepturile companiilor private și ale cetățenilor. Menținerea acestui echilibru și asigurarea faptului că acest cadru ține pasul cu evoluțiile tehnologice sunt esențiale pentru certitudinea juridică necesară companiilor pentru a investi și inova.

În forma sa actuală, revizuirea propusă va modifica mecanismele de control și echilibru existente și va crea un regim unilateral, favorabil litigiilor. Impactul acestor modificări va crește nu doar riscul de litigii, dar va adăuga și la complexitatea juridică pentru companiile din Europene. Va exista o presiune imensă, în special pentru companiile mai mici, de a soluționa cazurile în detrimentul luptei împotriva unor creanțe nemeritate. În cele din urmă, principalii beneficiari ai modificării de anvergură a acestei directive vor fi avocații și finanțatorii de litigii terți motivați comercial, și nu consumatorii europeni. Prin urmare, va fi necesară adoptarea urgentă a unui cadru de reglementare pentru finanțarea litigiilor de către terți, pentru a reduce efectele negative secundare ale PLD revizuite.

Extinderea domeniului de aplicare pentru a include produsele digitale, combinată cu inversarea de facto a sarcinii probei, cu dispozițiile privind divulgarea disproporționată a probelor și cu eliminarea pragurilor de compensare, reprezintă o preocupare reală pentru toate companiile. Pe măsură ce negocierile tehnice continuă, solicităm tuturor factorilor de decizie implicați să își regândească abordarea pentru a pune la punct o modernizare eficientă a cadrului privind răspunderea pentru produse:

- **Asigurarea neutralității recitalurilor din punct de vedere tehnologic:** recitalurile ar trebui să reflecte o poziție agnostică din punct de vedere tehnologic și, prin urmare, amendamentul Parlamentului de a elimina referirea la dispozițiile medicale din recitalul 34 este de susținut.
- **Limitarea reducerii sarcinii probei:** O piatră de temelie a directivei actuale este aceea că reclamantul trebuie să dovedească prejudiciul, defectul și legătura de cauzalitate dintre cele două. Aceasta este o parte vitală a sistemului nostru european de justiție civilă. Suntem profund îngrijorați de introducerea unor excepții largi de la acest concept, conectate de termeni insuficient explicați, care, de facto, duc la o inversare a sarcinii probei. Domeniul de aplicare al atenuării ar trebui să fie restrâns în mod semnificativ și trebuie să se ofere clarificări cu privire la ceea ce trebuie să facă și să dovedească reclamantul înainte de a se putea prezuma orice responsabilitate. Eșecul ar duce în mod inevitabil la litigii excesive și la revendicări potențial nelegitime.
- **Garanții pentru divulgarea probelor:** Noile reguli privind divulgarea nu prevăd suficiente garanții pentru a proteja companiile împotriva exercițiilor abuzive de cercetare prealabilă sau a divulgării de date sensibile din punct de vedere comercial sau de secrete comerciale. Acestea reprezintă un risc juridic uriaș și costisitor pentru companii chiar și înainte de a se ajunge la proces. Există un risc real ca întreprinderile să fie presate să soluționeze creanțe insuficient de fundamentate pentru a evita aceste costuri. Prin urmare, divulgarea probelor trebuie să se limiteze doar la ceea ce este strict

necesar și proporțional. Ar trebui să existe, de asemenea, un drept reciproc pentru inculpați de a solicita informații relevante de la reclamant.

- **Domeniul de aplicare adecvat scopului:** Includerea software-ului într-un regim de răspundere strictă aduce noi întrebări, cum ar fi modul de aplicare a conceptului de "defecțiune". Considerăm că sunt necesare mai multe investigații cu privire la efectele acestei extinderi, deoarece acum există o expunere juridică mai mare pentru dezvoltatorii de software. Extinderea definiției daunelor pentru a include pierderea sau coruperea datelor reprezintă o schimbare semnificativă a conceptului de siguranță, creează o răspundere potențial nelimitată pentru operatorii economici, va duce la creșterea prețurilor și va putea restricționa disponibilitatea. Așa cum a propus Parlamentul, ar trebui introdus un prag pentru a preveni creanțele nejustificate și ar trebui clarificat ce ar trebui să fie compensat.

AmCham România consideră că, în acest stadiu, este încă necesară continuarea dialogului.

Modernizarea cadrului privind răspunderea pentru produse defecte nu ar trebui să se facă în detrimentul inovării sau al funcționării eficiente, echitabile și sigure din punct de vedere juridic a sistemului european de justiție civilă. Prin urmare, solicităm o reevaluare a măsurilor de mare anvergură propuse în directiva revizuită și a consecințelor pe care le-ar putea avea asupra companiilor și consumatorilor europeni.

În speranța unei colaborări constructive și transparente, reiterăm întreaga noastră deschidere și disponibilitate de a sprijini, prin intermediul expertizei membrilor Comitetului pentru sănătate al AmCham, eforturile dumneavoastră și vă asigurăm de înalta noastră considerație.

Cu stimă,

Roxana Botea

Președinte,  
Comitetul de Sănătate,  
AmCham România