EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 7.5.2018
COM(2018) 246 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

om tillämpningen av rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (85/374/EEG)

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

1. INLEDNING

I mer än tre decennier har direktivet om skadeståndsansvar för produkter[1] (nedan kallat *direktivet*) säkerställt att tillverkare tar ansvar för produkter med säkerhetsbrister gentemot konsumenterna. När direktivet antogs 1985 var det ett djärvt och modernt instrument som krävde väsentliga anpassningar av medlemsstaternas lagstiftning.

Direktivet var en av de första EU-rättsakterna som uttryckligen avsåg att skydda konsumenter. Det införde begreppet strikt ansvar, som innebär att tillverkare ansvarar för produkter med säkerhetsbrister oavsett om defekten är deras fel eller inte. Direktivet ska även bidra till ekonomisk tillväxt genom att tillhandahålla en stabil rättslig miljö med lika konkurrensvillkor som gör det möjligt för företag att släppa ut innovativa produkter på marknaden.

Direktivet kompletterar EU:s produktsäkerhetslagstiftning och den så kallade ”nya metoden” för reglering av produktsäkerhet. Den ”nya metoden”, som introducerades vid samma tidpunkt som direktivet, avser att förebygga olyckor genom att fastställa gemensamma säkerhetsregler[2] som innebär att den inre marknaden för varor kan fungera smidigt och minskar den administrativa bördan. Direktivet är säkerhetsnätet för de tillfällen när olyckor trots allt inträffar.

Men 2018 är inte 1985. EU och dess regler om produktsäkerhet har utvecklats, liksom ekonomin och tekniken. Många produkter som finns tillgängliga idag har egenskaper som ansågs vara science fiction under 1980-talet. De utmaningar vi står inför idag och ännu mer så i framtiden rör digitalisering, sakernas internet, artificiell intelligens och cybersäkerhet, för att bara nämna några.

Exponentiell tillväxt i datakraft, datans tillgänglighet och framsteg vad gäller algoritmer gör särskilt artificiell intelligens (AI) till en av de viktigaste teknikerna under 2000-talet. Kommissionen har antagit ett meddelande om maximering av förtjänsterna med artificiell intelligens[3] för att säkerställa en enhetlig politisk lösning som även tar hänsyn till de juridiska utmaningarna. Produktsäkerhet och produktansvar – om det skulle inträffa skador – är en grundläggande aspekt när man diskuterar politiska lösningar som ger samhällen, företag och konsumenter i EU möjlighet att dra nytta av artificiell intelligens.

Med tanke på att direktivet aldrig har utvärderats sedan dess ikraftträdande och i ljuset av denna nya tekniska utveckling har kommissionen utvärderat direktivet för att bedöma dess verkan. Vid utvärderingen beaktades den senaste tekniska utvecklingen. Mer specifikt analyserade man huruvida direktivet i) fortfarande uppfyller de ursprungliga målen, ii) är effektivt, iii) är konsekvent med andra relevanta EU-regler, iv) fortfarande är relevant genom att omfatta nya tekniska förändringar och v) huruvida EU:s

---

1 Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister, http.

2 Idag omfattar denna typ av lagstiftning den stora majoriteten av produkter som finns tillgängliga på EU:s marknader. Lagstiftningen har uppdaterats kontinuerligt för att hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen.

3 Kommissionens meddelande *Artifical Intelligence for Europe*, COM(2018) 237.

lagstiftning om produktansvar fortsättningsvis innebär ett mervärde för företag och skadelidande[4].

Vid utvärderingen undersökte man också huruvida direktivet fortfarande tjänar sitt syfte i sin nuvarande form. Bemöter det i tillräcklig grad de utmaningar som mer och mer autonoma enheter och cybersäkerhet innebär? Hur är det med hållbarhet och den cirkulära ekonomin? Hindrar direktivet på ett onödigt sätt tillverkare från att släppa ut innovativa produkter på marknaden? Eller är det tvärtom, att det avskräcker tillverkare från att släppa ut defekta produkter som är farliga på marknaden? Skyddar det fortfarande skadelidande trots att vår värld är stadd i förändring?

Utvärderingen visade att direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister fortfarande utgör ett adekvat verktyg, trots att produkterna är mycket mer komplexa idag än de var 1985.

Vi behöver dock tydliggöra den juridiska förståelsen av vissa begrepp (som produkt, tillverkare, defekt, skada och bevisbörda) och titta närmare på vissa produkter som läkemedel, vilka kan utgöra en utmaning för direktivets verkan.

Dessutom har en preliminär analys av hur ny digital teknik påverkar direktivets funktion väckt ett antal frågor som fortfarande är obesvarade. Mot bakgrund av detta kommer kommissionen att samråda med alla berörda parter för att nå samsyn i frågan. Målet är att utforma en heltäckande vägledning för hur direktivet ska tillämpas idag. Dessutom kommer man att bedöma i vilken mån ny digital teknik kan regleras av det nuvarande direktivet. Denna vägledning och bedömning kommer att bidra till utformning av produktansvarsregler som är anpassade till den digitala industriella revolutionen.

Målet är att säkerställa att i) produktansvarsreglerna i EU fortfarande främjar innovation, ii) produkter som släpps ut på EU-marknaden är säkra[5] och iii) att personer som lider skada av produkter med säkerhetsbrister kan göra anspråk på skadestånd när olyckor sker. Vi har ett ansvar gentemot både företag och personer som skadas. Detta är vår kompass. Vi måste navigera genom de kommande tekniska förändringarna omsorgsfullt och förnuftigt för att kunna uppnå målen.

2. HUVUDPRINCIPERNA I DIREKTIVET

Direktivet gäller alla produkter (”varje lös sak”), även sådana produkter som har infogats i en annan produkt, och inbegriper specifikt elektricitet. Det inför även begreppet **strikt ansvar** för tillverkare[6]. I linje med EU:s säkerhetslagstiftning[7] är tillverkare ansvariga för sina produkter. Om en produkt har säkerhetsbrister och orsakar en person- eller sakskada på över 500 euro på egendom som främst är avsedd för privat användning eller

[4] Arbetsdokument från kommissionen avdelningar om utvärdering av rådets direktiv 85/374/EEG, SWD(2018) 157.

[5] Utöver redan befintlig produktlagstiftning.

[6] Med begreppet ”tillverkare” avses den som framställer en slutprodukt, en råvara eller en komponent och var och en som genom att sätta sitt namn, varumärke eller något annat utmärkande kännetecken på produkten utger sig för att vara den som har tillverkat den (artikel 3 i direktivet).

[7] Enligt EU:s säkerhetslagstiftning är tillverkaren alltid ansvarig för att säkerställa att en produkt uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning, även om det finns en obligatorisk bedömning av överensstämmelse från tredje part.

konsumtion är tillverkarna ansvariga oavsett om de har gjort fel eller inte. En produkt anses ha säkerhetsbrister om den inte ger den säkerhet en person har rätt att förvänta sig[8].

Exempel — *En person som körde en bil behövde undvika ett plötsligt hinder. Han girade av vägen och bilen började skaka kraftigt. Krockkuddens sensorer uppfattade detta som en olycka och krockkudden utlöstes. En av sidokrockkuddarna träffade föraren i halsen, tryckte ihop halspulsådern och orsakade en stroke. Domstolar försökte avgöra huruvida tillverkaren på ett korrekt sätt hade beräknat risken för att en sensor skulle få ett fel. Skadeståndsanspråket avvisades i två instanser, men ogiltigförklarades på en högre nivå. Fallet avgjordes till sist utanför domstol.*

Strikt ansvar utgör ett starkt verktyg för skydd av skadelidande. Det finns dock ett antal omständigheter när direktivet låter tillverkare ta vissa beräknade risker när de släpper ut innovativa produkter på marknaden. Tillverkare är inte ansvariga om de kan bevisa att i) defekten inte fanns när produkten sattes i omlopp, ii) defekten beror på att den måste stämma överens med föreskrifter som utfärdats av offentliga myndigheter, eller iii) att det tekniska vetande som fanns vid den tidpunkt som produkten släpptes ut på marknaden gjorde det omöjligt att upptäcka defekten. Medlemsstaterna kan få avvika från det sistnämnda undantaget.

Exempel – *En person led allvarlig skada när frambromsarna på en begagnad motorcykel han körde låste sig utan varning och han kastades av. Motorcykeln hade varit väl underhållen, hade låg körsträcka och var bara två år gammal. Den kärande stämde och vann i första instans. Ett överklagande från tillverkaren förkastades eftersom domstolen ansåg att den kärande inte behövde bevisa att det fanns en specifik defekt berodde på utformningen eller tillverkningen för att det ska handla om en defekt, och käranden behövde inte heller visa vad som orsakade defekten. Käranden behövde bara visa att en defekt förelåg vid den relevanta tidpunkten och att det var denna som orsakade olyckan. Domstolen konstaterade utifrån sakkunnigutlåtanden att det måste ha funnits en defekt i bromsarna för just denna motorcykel. Denna brist fanns inte i andra motorcyklar av samma typ och därför kunde domstolen dra slutsatsen att just dessa bromsar var defekta, och att käranden hade bevisat sin sak.*

Från den dag den skadelidande blir medveten om defekten har han eller hon tre år på sig att göra anspråk på skadestånd. Anspråk är inte längre möjliga tio år efter att produkten sattes i omlopp. För att styrka sitt anspråk måste de som har lidit skada kunna bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan.

3. GENOMFÖRANDE AV DIREKTIVET

Enligt direktivet måste kommissionen vart femte år rapportera till rådet och parlamentet[9] om dess genomförande. Detta är den femte rapporten som kompletteras av en utvärdering.

---

[8] Med hänsyn till alla omständigheter, däribland presentationen av produkten, den användning som den rimligen kan förväntas få, och den tidpunkt då produkten sattes i omlopp. I artikel 6 i direktivet föreskrivs att en produkt inte ska betraktas som defekt endast därför att en bättre produkt sätts i omlopp vid ett senare tillfälle.

[9] KOM(95) 617 slutlig, KOM(2000) 893 slutlig, KOM(2006) 496 slutlig, KOM(2011) 547 slutlig. I tidigare rapporter har det konstaterats att antalet fall som rör direktivet har ökat. De har även visat att det råder allmän konsensus om ett regelverk för produktansvar på EU-nivå. Vissa diskussioner om en del av de begrepp som används i direktivet, t.ex. om bevisbördan, kan dock anses vara

Kommissionen mottog inga klagomål och inledde inga överträdelseförfaranden under rapporteringsperioden 2011–2017. Direktivet kan dock inte omfatta eller harmonisera alla aspekter av produktansvar. Det finns utrymme för olika nationella tillvägagångssätt, till exempel när det gäller system för att avgöra skadeståndsanspråk eller hur man lägger fram bevis på skada. Detta lämnas till medlemsstaterna att avgöra. En medlemsstat kan även införa eller behålla andra nationella instrument för tillverkares skadeståndsansvar på grund av fel eller försummelse.

Fem medlemsstater har utnyttjat den möjlighet till undantag som medges i artikel 15.1 b i direktivet, vilket innebär att en tillverkare även är ansvarig om det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då produkten sattes i omlopp inte var sådant att en defekt kunde upptäckas. Två medlemsstater tillämpar detta för alla sektorer[10] medan två utesluter läkemedel[11] och en utesluter produkter som härrör från människokroppen[12].

Slutsatserna av utvärderingen antyder att de flesta anspråken gällande produktansvar mellan 2000 och 2016 faktiskt avgjordes utanför domstol. Av fallen avgjordes 46 % genom direkt förhandling, 32 % i domstol och 15 % genom alternativa tvistlösningsmekanismer, medan 7 % löstes på andra sätt, t.ex. som genom den ansvariga partens försäkringsbolag[13]. Enligt den externa studie som beställdes för utvärderingen gjordes 798 anspråk baserade på regler om produktansvar mellan 2000 och 2016[14]. Det är dock troligt att det verkliga antalet fall var högre, och att inte alla fall ingår i de allmänna och privata databaser som konsulterats. De produkter som oftast berörs är råvaror (21,2 % av fallen), läkemedel (16,1 %), fordon (15,2 %) och maskiner (12,4 %). De typer av skador som konstaterats rör de enskilda produkternas egenskaper[15].

4. DOMSTOLENS RÄTTSPRAXIS UNDER 2011–2017

Medan antalet rättsfall på nationell nivå och de sektorer som berörs inte tyder på att en viss bransch skulle dominera, är situationen annorlunda när vi ser på de ärenden som anhängiggörs vid Europeiska unionens domstol. Domstolens fyra domar under rapporteringsperioden rörde medicintekniska produkter och läkemedel, vilket möjligen visar på specifika problem vid tillämpningen av direktivet på hälso- och sjukvårdsprodukter.

I ett fall där en patient fick brännskador av en sjukhussäng under en operation bekräftade domstolen att direktivet endast gäller tillverkare, inte tjänsteleverantörer som kanske använder produkter som befinns ha säkerhetsbrister[16]. Direktivet förhindrar dock inte

---

långvariga. Förutom att direktivets tillämpningsområde utvidgades genom direktiv 1999/34/EG ansåg inte kommissionen att det var nödvändigt att ändra det.

10 Finland och Luxemburg.

11 Enligt den ungerska civilrätten är tillverkare av läkemedel ansvariga även om det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då de satte produkten i omlopp inte var sådant att en defekt kunde upptäckas. På motsvarande sätt föreskrivs det i det spanska kungliga lagdekretet 1/2007 av den 16 november 2007 att tillverkare av läkemedel eller livsmedel inte kan åberopa undantaget i artikel 7 e i direktivet.

12 Frankrike

13 Dessa procentandelar baseras på svaren från de öppna allmänna samråden och är ett genomsnitt för de 28 medlemsstaterna.

14 Technopolis, utvärderingsstudie av rådets direktiv 85/374/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

15 Detta baseras på analysen av 547 fall enligt den kombinerade nomenklaturen.

16 Dom av den 21 december 2011, mål C-495/10.

medlemsstaterna från att fastställa ett strikt ansvar för tjänsteleverantörer så länge detta inte på något sätt begränsar tillverkarnas strikta ansvar för sina produkter i enlighet med direktivet.

Det enskilt största hindret för att erhålla ersättning för skador är att bevisbördan åligger den skadelidande, som måste kunna visa på ett orsakssamband mellan produktens defekt och skadan. Domstolen har gjort det betydligt lättare att göra detta genom att godta nationella regler som hjälper skadelidande att fastställa detta bevis, förutsatt att detta inte underminerar direktivet som lägger bevisbördan på den skadelidande. Till exempel slog domstolen fast att nationella regler som ger konsumenten rätt att kräva att tillverkaren av en produkt ger dem information om produktens skadliga effekter kan godtas så länge som de inte omfattas av direktivets tillämpningsområde[17]. Sådana regler gör det lättare för den skadelidande att fastställa tillverkarens ansvar. Domstolen godtog även nationella bevisregler enligt vilka en nationell domstol kan slå fast att vissa faktiska bevis utgör allvarliga, specifika och konsekventa bevis för en defekt hos en produkt och visar på orsakssambandet med skadan, även om det inte finns några entydiga vetenskapliga belägg för detta[18]. Särskilt när det gäller skadliga effekter av läkemedel, där bevisen ofta inte är entydiga, kan detta göra det lättare för personer som skadats att få ersättning. Domstolen slog också fast att produkter från en grupp eller ur samma produktionsserie med en potentiell defekt kan anses ha en säkerhetsbrist utan att den faktiska defekten hos den enskilda produkten måste påvisas[19]. Kostnaden för den operation som behövdes för att avlägsna sådana produkter med potentiella säkerhetsbrister betraktas också som skada i den mening som avses i direktivet[20].

***Exempel: Gradvis försämring av pacemakrar**. En tillverkare av pacemakrar informerade läkare om att en komponent som användes för hermetisk tillslutning i deras pacemakrar gradvis skulle kunna försämras. Denna defekt skulle kunna leda till förtida batteriurladdning med telemetriförlust och/eller förlust av terapeutisk stimulering som följd. Tillverkaren rekommenderade att sådana pacemakers vid behov skulle ersättas och uppgav att den skulle tillhandahålla nya pacemakrar utan kostnad. Två patienter erhöll nya pacemakrar kostnadsfritt. De defekta pacemakrarna kasserades utan ytterligare undersökning. Försäkringsbolagets skadeståndsanspråk på tillverkaren omfattade med stöd av direktivet även kostnaderna för de operationer som krävdes för att ersätta pacemakrarna.*

5. UTVÄRDERING AV DIREKTIVET

Kommissionens utvärdering baseras på en extern studie vars slutsatser analyseras i det medföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar[21]. Vid uttvärderingen analyserades i) huruvida direktivet fortfarande uppfyller sina ursprungliga mål att säkerställa tillverkaransvar, den inre marknadens funktionssätt och skydd och ersättning för skadade personer, och ii) huruvida det är ändamålsenligt, effektivt, samstämmigt, relevant och har ett europeiskt mervärde.

17 Dom av den 20 november 2014, mål C-310/13.
18 Dom av den 21 juni 2017, mål C-621/15.
19 Dom av den 5 mars 2015, de förenade målen C-503/13 och C-504/13.
20 Ibid.
21 Se det medföljande arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar om utvärderingen av direktivet, SWD(2018) 157.

5.1. Ändamålsenlighet

De flesta berörda parter känner till att tillverkare är ansvariga för defekter i sina produkter. Industrin är, på det stora hela, nöjd med direktivet som ett sätt att säkerställa ansvar för produkter med säkerhetsbrister. Konsumentorganisationerna är däremot kritiska mot det faktum att det är svårt för skadelidande att bevisa sambandet mellan skada och defekt, särskilt som de måste stå för alla kostnader för att ta fram dessa bevis och eftersom de befinner sig i ett ogynnsamt läge i fråga om teknisk information om produkten. Utvärderingen visade att detta är det största hindret för att konsumenter ska få ersättning. Det är dock ett krav som inte går att åsidosätta. Tröskeln på 500 euro och tidsgränsen för anspråk (särskilt för vissa produkter som läkemedel) begränsar också antalet fall där konsumenter kan lägga fram skadeståndsanspråk.

Allmänt taget kan direktivet anses bidra till en rimlig balans mellan att skydda de som lider skada och säkerställa rättvis konkurrens på den inre marknaden. Vissa av direktivets begrepp kräver dock vägledning och/eller klargöranden då de hindrar direktivet ändamålsenlighet. I synnerhet skulle en bättre gemensam förståelse av vad som menas med ”produkt”, ”skada” och ”defekt” samt klargöranden om bevisbördan göra tillämpningen av direktivet mer ändamålsenlig.

Vad gäller ny teknik gjorde bristen på information om specifika domstolsmål, klagomål från konsumenter eller relevant praktisk erfarenhet från berörda parter att det var omöjligt att dra några definitiva slutsatser[22]. I och med dessa teknikers egenskaper (i synnerhet deras komplexitet och autonomi) är det tydligt att kommissionen kommer behöva följa upp eventuella obesvarade frågor. Vissa av dessa egenskaper gör att man kan ifrågasätta huruvida det befintliga regelverket för produktansvar är lämpligt för att säkerställa faktisk gottgörelse för konsumenter och investeringsstabilitet för företag. Andra aspekter kan dock på ett lämpligt sätt bemötas av det nuvarande direktivet. Kommissionen kommer noggrant analysera alla potentiella utmaningar i uppföljningen av denna rapport.

5.2. Effektivitet

Direktivet handlar om att hitta en balans mellan skadelidandes och tillverkares intressen. Dess kostnader är ett direkt utbyte: det som är till fördel för skadelidande är till nackdel för tillverkare och vice versa. Den huvudsakliga kostnaden för tillverkare utgörs av det strikta ansvaret. För konsumenter handlar kostnaderna om bevisbördan, tröskeln på 500 euro och tidsbegränsningen. Begreppen är enkla, men tillämpningen av dem är det inte alla gånger.

Allmänt taget anses det att direktivet tillhandahåller ett stabilt rättsligt regelverk för den inre marknaden och harmoniserar konsumentskyddet. Balansen mellan de kostnader och fördelar som direktivet innebär för skadelidande är inte enhetlig i alla medlemsstater och sektorer eller för alla produkttyper. Komplexiteten hos en produkt avgör hur stora kostnaderna för att bevisa en defekt är. För läkemedel kan till exempel kostnaderna vara ojämnt fördelade mellan tillverkare och skadelidande. Det finns även andra faktorer som spelar en väsentlig roll vid fastställandet av direktivets effektivitet. En särskild faktor, som utgör den största administrativa bördan, är kostnaderna för domstolsförhandlingar och förhandlingarnas längd. Dessa varierar avsevärt från en medlemsstat till en annan

[22] Den externa studie på vilken utvärderingen baserades kunde bara hitta ett domstolsmål där den fråga som behandlades specifikt berörde ny digital teknik. Fallet berörde en datalagringsenhet i Bulgarien. (Bulgariskt mål nr 20942/2012).

och har en mer direkt inverkan på skadelidande än på tillverkare. Då dessa emellertid inte beror på bördor som åläggs genom direktivet kunde ingen specifik möjlighet till förenklingar i detta avseende konstateras.

5.3. Samstämmighet

Direktivet existerar inte i ett juridiskt vakuum och kan inte granskas isolerat. Det är en grundläggande del av ett europeiskt rättsligt regelverk som finns till för att säkerställa den inre marknadens funktionssätt, främja innovation och tillväxt genom teknikneutrala säkerhetsregler och skydda konsumenters säkerhet och välbefinnande.

Utvärderingen har visat att direktivet är konsekvent med de övergripande EU-reglerna på området. Dessa omfattar befintliga och föreslagna EU-regler om konsumentskydd inom området för avtalsrättsligt ansvar samt om tvistlösning[23]. Framför allt är direktivet konsekvent med EU:s harmoniserade produktsäkerhetsregler[24] och bestämmelserna i direktivet om allmän produktsäkerhet[25]. I EU:s produktsäkerhetsregler fastställs de säkerhetsnivåer som måste uppfyllas av produkter som släpps ut på marknaden i EU. De företräder i sin tur de säkerhetsnivåer som en skadelidande har rätt att förvänta sig av produkterna enligt direktivet. Tillverkare är även undantagna från ansvar om de kan bevisa att en defekt beror på att produkten måste stämma överens med dessa regler. Allt eftersom tekniska förändringar medför motsvarande förändringar av EU-lagstiftningen kommer denna samstämmighet mellan de övergripande reglerna att behöva upprätthållas[26].

---

23 Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/83/EU om konsumenträttigheter och om ändring av rådets direktiv 93/13/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG och om upphävande av rådets direktiv 85/577/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG om vissa aspekter rörande försäljning av konsumentvaror och härmed förknippade garantier, förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om vissa aspekter på avtal om tillhandahållande av digitalt innehåll, COM(2015) 0634 final; ändrat förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om vissa aspekter på avtal om försäljning av varor på nätet och annan distansförsäljning av varor, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004 och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/22/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/44/EG, COM(2017) 0637 final.

24 T.ex. direktiv 2006/42/EG om maskiner, direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, förordning (EU) nr 305/2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EEG, direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG, direktiv 2014/29/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl, direktiv 2014/33/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar, direktiv 2014/35/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning, direktiv 2014/53/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

25 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. I EU-reglerna på transportområdet föreskrivs att tillverkare eller operatörer är skyldiga att upprätthålla säkerheten hos fordon, flygplan eller fartyg.

26 Utvärderingen av maskindirektivet har redan visat att ny digital teknik inte specifikt omfattas av direktivets grundläggande hälso- och säkerhetskrav. Man kommer även behöva vara uppmärksam på klausulen om utvecklingsrisker och möjligheten att avvika från den leder till splittrad lagstiftning som kan vara problematisk för spridningen av AI.

5.4. Relevans

Direktivet är fortfarande i kraft efter tre decennier av teknisk innovation. De ursprungliga behoven av att säkerställa tillverkares ansvar, konsumentskydd och icke snedvriden konkurrens är fortsatt relevanta. När det gäller ny teknisk utveckling har dock de berörda parterna uttryckt oro över den fortsatta relevansen för direktivets begrepp så som de uttrycks i dagsläget. Det finns obesvarade frågor om vad som skiljer en produkt från en tjänst (t.ex. för sakernas internet, där produkter och tjänster interagerar), om omfattningen av de skador som täcks (i dagsläget begränsat till sakskador) och om vad som ska anses utgöra en defekt.

Särskilda analyser kommer också behövas för t.ex. läkemedel på grund av deras komplexitet och för renoverade produkter på grund av deras förändrade natur, vilket kan skapa problem som särskiljer dem från andra produktkategorier.

Svaren på dessa frågor kommer kräva ytterligare forskning och tydliga åtgärder som medför rättssäkerhet för både tillverkare och konsumenter.

5.5. Europeiskt mervärde

Direktivet är en grundläggande del av EU:s regler för den inre marknaden. Fördelarna med det är obestridda. Direktivet ger ett enhetligt konsumentskydd genom att det fungerar som ett säkerhetsnät som kompletterar EU:s produktsäkerhetslagstiftning. Tack vare direktivet har man även lyckats åstadkomma en känslig balans mellan innovation och skydd som bara kan uppnås på EU-nivå för att förhindra en splittring av den inre marknaden och en snedvridning av konkurrensen.

Att upphäva direktivet skulle leda till splittring och till olika nivåer av konsumentskydd, då nationella domstolar endast skulle tillämpa nationella regler och nationell avtals- eller obligationsrätt. Det bör dock noteras att direktivet existerar vid sidan av nationella instrument och att olika nationella tillvägagångssätt därför fortfarande är möjliga.

6. SLUTSATS: EN FJÄRDE INDUSTRIELL REVOLUTION – ETT PRAKTISKT SYNSÄTT PÅ ANSVAR

Problemen vi ställs inför idag skiljer sig i viss utsträckning från dem vi hade i den i stor utsträckning analoga värld vi levde i 1985. Vi genomgår en ny teknisk revolution. Ekonomin och produkterna blir allt mer sammankopplade, digitala, autonoma och intelligenta. Det behövs ett samstämmigt och globalt svar på dessa utmaningar, så som anges i initiativet för artificiell intelligens[27].

Direktivet har fram till nu omfattat en lång rad produkter och teknisk utveckling av olika slag. I princip är det ett användbart verktyg för att skydda skadelidande och säkerställa konkurrens på den inre marknaden, genom att det innehåller harmoniserade regler för skadelidande och företag på de områden det omfattar. Det är ett område där EU-regler ger ett tydligt mervärde. Att det finns regler på EU-nivå för produktansvar ifrågasätts inte.

Detta innebär dock inte att direktivet är perfekt.

[27] Kommissionens meddelande *Artificial Intelligence for Europe*, COM(2018) 237.

Dess ändamålsenlighet hindras av begrepp (som ”produkt”, ”tillverkare”, ”defekt”, ”skada” eller bevisbörda) som kunde vara mer ändamålsenliga i praktiken. Som utvärderingen också har visat finns det fall där kostnaderna inte fördelas jämnt mellan konsumenter och tillverkare. Detta gäller i synnerhet fall där bevisbördan är komplex, till exempel när det gäller viss ny digital teknik eller läkemedel.

För att direktivet ska vara relevant även i framtiden skulle dessa frågor behöva klargöras. Direktivet gäller en lång rad produkter och möjliga scenarion. Vägledning kan hjälpa oss att göra dessa begrepp mer ändamålsenliga och understryka deras fortsatta relevans.

Målet är att fortsätta att säkerställa en rättvis balans mellan konsumenternas intressen och intressena för tillverkare av olika produkter.

Vissa av de begrepp som var entydiga 1985, som ”produkt” och ”tillverkare” eller ”defekt” och ”skada”, är inte lika tydliga idag. Industrin är allt mer integrerad i globala värdekedjor med många aktörer med ett starkt inslag av tjänster[28]. Produkterna kan i allt större utsträckning ändras, anpassas och renoveras bortom tillverkarens kontroll. De kommer också att bli allt mer autonoma. Nya företagsmodeller stör traditionella marknader. Denna utvecklings inverkan på produktansvaret måste diskuteras. I slutändan är tillverkarna ansvariga för de produkter de sätter i omlopp, och måste också vara det, medan skadelidande måste kunna bevisa att skadan har orsakats av en defekt. Både tillverkare och konsumenter behöver veta vad de kan förvänta sig av produkters säkerhet, i form av tydliga regler om säkerhet.

Utvecklingen av en stark inre marknad för produkter och tjänster på cybersäkerhetsområdet kommer däremot att hindras om problemen med fastställande av skada för företag och leverantörskedjor inte kan lösas, så som kommissionen belyser i sitt meddelande *Resiliens, avskräckning och försvar: ett starkt cyberförsvar för EU*[29]. Återigen måste konsumenter och företag vara medvetna om de säkerhetsnivåer de kan förvänta sig, och de behöver veta vem de ska vända sig till om en brist i cybersäkerhet leder till sakskador.

Nyligen inträffade omfattande gränsöverskridande problem som påverkar många konsumenter i hela EU, som den så kallade *”dieselgate”*-skandalen, har haft en negativ inverkan på konsumenternas förtroende för den inre marknaden. I meddelandet *En ny giv för konsumenterna* föreslår kommissionen, bland andra åtgärder, att systemen för gottgörelse ska moderniseras så att det blir lättare för konsumenter att hävda sina rättigheter[30]. För att se till att den inre marknaden lever upp till sin fulla potential behöver vi försäkra konsumenterna om att deras rättigheter kommer att respekteras.

Andra bredare aspekter kräver liknande uppmärksamhet. Detta är särskilt viktigt mot bakgrund av en mer hållbar ekonomi där produkter renoveras, lappas och återanvänds. Vem är tillverkare av sådana produkter, t.ex. vid reparation, återanvändning och renovering? Innebär det faktum att alla förhandsavgöranden från Europeiska unionens domstol rör läkemedel och medicintekniska produkter att det finns vissa särdrag i denna sektor?

Kommissionen har tillsatt en expertgrupp för skadeståndsansvar som ska utforska effekterna av denna utveckling i detalj. Gruppen har två sammansättningar. En består av

---

28 En annan aspekt att ta hänsyn till är direktförsäljning via nätet från tredje land.

29 COM(2017) 450.

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

representanter från medlemsstater, industrin, konsumentorganisationer, civilsamhället och den akademiska världen. Denna grupp kommer att hjälpa kommissionen att tolka, tillämpa och eventuellt uppdatera direktivet, bland annat mot bakgrund av hur den europeiska och nationellen rättspraxisen utvecklas, följderna av ny teknik och övrig utveckling när det gäller produktansvar. Expertgruppens andra sammansättning består helt och håller av oberoende akademiska experter och personer som arbetar med dessa frågor i praktiken. Denna grupp kommer att bedöma huruvida det övergripande regelverket för ansvar kan underlätta spridningen av ny teknik genom att främja investeringsstabilitet och konsumenternas förtroende[31].

Kommission har för avsikt att införa ett positivt och tillförlitligt regelverk för produktansvar som främjar innovation, sysselsättning och tillväxt samtidigt som det skyddar konsumenter och allmänhetens säkerhet. Kommissionen kommer i mitten av 2019 att utkomma med vägledning om direktivet liksom en rapport om de mer allmänna följderna för, potentiella luckorna i och principerna för regelverket för ansvar och säkerhet när det gäller AI, sakernas internet och robotteknik. Om så är nödvändigt kommer kommissionen att uppdatera vissa aspekter av direktivet, som begreppen ”defekt”, ”skada”, ”produkt” och ”tillverkare”. Den övergripande principen med strikt ansvar kommer dock inte att ändras

Ett enhetligt, teknikneutralt regelverk bör förebygga olyckor så långt det går. När olyckor trots allt inträffar bör vårt regelverk för ansvar dock säkerställa att de som skadas får ersättning.

[31] I arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar om ansvar för ny digital teknik (SWD(2018) 137) belyses redan några av de frågor som kommer att diskuteras av denna grupp.