EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 7.5.2018
COM(2018) 246 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

om anvendelsen af Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (85/374/EEC)

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

1. INDLEDNING

I mere end tre årtier, har direktivet om produktansvar[1] (herefter "direktivet") sikret, at producenterne har ansvaret for defekte produkter i forhold til forbrugerne. Ved vedtagelsen i 1985 var direktivet et modigt og moderne redskab, der krævede betydelige tilpasninger af medlemsstaternes civilret.

Direktivet var en af de første EU-retsakter, der udtrykkeligt har til formål at beskytte forbrugerne. Det indførte begrebet objektivt ansvar, hvor producenter har ansvaret for defekte produkter, uanset om det er deres fejl. Direktivet har også til formål at bidrage til den økonomiske vækst ved at skabe et stabilt og juridisk miljø med lige konkurrencevilkår, der gør det muligt for virksomhederne at bringe innovative produkter på markedet.

Direktivet supplerer EU's lovgivning om produktsikkerhed og den såkaldte "nye metode" vedrørende produktsikkerhed. "Den nye metode", der blev indført samtidig med direktivet, har til formål at forebygge ulykker ved at fastsætte fælles regler[2], der sætter det indre marked for varer i stand til at fungere gnidningsløst og for at mindske den administrative byrde. Direktivet er sikkerhedsnet for de tilfælde, hvor ulykker alligevel opstår.

Men 2018 er ikke 1985. EU og EU-reglerne om produktsikkerhed har udviklet sig, og det samme har økonomien og teknologierne. Der findes i dag mange produkter, der har egenskaber, der blev betragtet som science fiction i 1980'erne. De udfordringer, vi står over for nu og endnu mere påtrængende i fremtiden vedrører — for blot at nævne nogle få — digitalisering, tingenes internet, kunstig intelligens og cybersikkerhed.

Den eksponentielle vækst inden for datakraft, tilgængeligheden af data og fremskridt med hensyn til gør især kunstig intelligens (AI) til en af de vigtigste teknologier i det 21. århundrede. Kommissionen vedtog i sin meddelelse om "Kunstig intelligens for Europa"[3] for at sikre en sammenhængende politisk reaktion, der omhandler også retlige udfordringer. Produktsikkerhed og erstatningsansvar i tilfælde af skader er et vigtigt aspekt i udformningen af en politisk reaktion, der gør det muligt for de europæiske samfund, virksomheder og forbrugere til at drage fordel af kunstig intelligens.

I betragtning af at direktivet aldrig er blevet evalueret, siden det trådte i kraft, og på baggrund af den seneste teknologiske udvikling har Kommissionen foretaget en evaluering af direktivet for at vurdere dets resultater. Evalueringen tager også hensyn til den seneste teknologiske udvikling. Mere specifikt blev det undersøgt, om direktivet: i) fortsat er virkningsfuldt med hensyn til at opfylde sine oprindelige mål, ii) er effektivt, iii) er i overensstemmelse med de relevante EU-regler, iv) fortsat er relevant ved at omfatte de seneste teknologiske forandringer, og v) hvorvidt EU-

---

1 Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar, http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj.

2 I dag omfatter denne type lovgivning langt størstedelen af de produkter, der findes på markedet i EU. Lovgivningen er løbende blevet opdateret for at være ajour med den teknologiske udvikling.

3 Kommissionens meddelelse "Kunstig intelligens for Europa" (COM(2018) 237).

produktansvarslovgivningen fortsætter med at udgøre en merværdi for virksomhederne og for skadelidte[4].

Evalueringen undersøgte også, om direktivet i sin nuværende form stadig tjener sit formål. Adresserer det på passende vis de udfordringer, som mere og mere autonomt udstyr og cybersikkerhed udgør? Hvad med bæredygtighed og den cirkulære økonomi? Afskrækker direktivet unødigt producenterne fra at bringe innovative produkter på markedet? Eller afskrækker det omvendt ikke producenterne fra sende fejlbehæftede og usikre produkter på markedet? Yder det stadig en beskyttelse af skadelidte i en verden i forandring?

Evalueringen har vist, at selv om produkter er langt mere komplekse i dag end i 1985, er produktansvarsdirektivet fortsat et passende værktøj.

Det er dog nødvendigt at præcisere den juridiske forståelse af visse begreber (f.eks. produkt, producent, defekt, skade og bevisbyrde) og se nærmere på visse produkter som f.eks. lægemidler, som kan udgøre en udfordring for direktivets resultater.

Hvad angår nye digitale teknologier har en foreløbig analyse af, hvordan disse påvirker, hvordan direktivet fungerer, desuden rejst en række uafklarede spørgsmål. I lyset af disse resultater vil Kommissionen gennemføre omfattende høringer for at nå til en fælles forståelse med alle interessenter. Målet er at udarbejde en omfattende vejledning om, hvordan direktivet skal anvendes i dag. Derudover vil Kommissionen vurdere, i hvilket omfang nye digitale teknologier kan adresseres tilfredsstillende med det nuværende direktiv. Vejledningen og vurderingen vil hjælpe os med at bane vejen for en produktansvarsramme, der egner sig til den digitale industrielle revolution.

Vores mål er at sikre: i) at EU fortsat har en produktansvarsordning, som fremmer innovation, ii) at produkter, der markedsføres på EU-markedet, er sikre[5], og iii) at personer, der lider skade som følge af et defekt produkt, er i stand til at kræve erstatning, når der sker ulykker. Vi har et ansvar for både virksomheder og mennesker, som lider skade. Det er det, vi sigter efter. Vi er nødt til at navigere forsigtigt og fornuftigt i de kommende teknologiske forandringer, således at der tages hensyn til disse mål.

2. DE VÆSENTLIGSTE KARAKTERISTIKA VED DIREKTIVET

Direktivet gælder for alle løsøregenstande, også selv om de er integreret i en anden løsøregenstand, og omfatter specifikt tillige elektricitet. Det indfører også begrebet producenters **objektive ansvar**[6]. I overensstemmelse med EU's sikkerhedslovgivning[7] er producenterne ansvarlige for deres produkter. Hvis et produkt er defekt og forårsager personskade eller materiel skade for over 500 EUR på en ting hovedsagelig til privat brug eller fortæring, er producenten ansvarlig, uanset om vedkommende har handlet

4 Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, Evaluation of Council Directive 85/374/EEC (SWD(2018) 157).

5 Ud over allerede eksisterende produktlovgivning.

6 Begrebet "producent" omfatter fabrikanten af et færdigt produkt, producenten af en råvare eller fabrikanten af et delprodukt, samt enhver person, der ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet udgiver sig for at være dets producent (direktivets artikel 3).

7 I henhold til EU's lovgivning om sikkerhed er det altid fabrikanten, der er ansvarlig for, at et produkt opfylder kravene i den relevante EU-lovgivning, selv hvis der findes obligatorisk overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart.

ansvarspådragende. Et produkt anses for at lide af en defekt, hvis det ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes[8].

Eksempel *— En bilist skulle pludselig undgå en uventet forhindring. Han kørte væk fra vejen, og hans køretøj begyndte at ryste kraftigt. Sensorerne på airbaggen opfattede det som en ulykke og blev udløst. En af sideairbagsene ramte føreren på halsen, klemte arterierne sammen og forårsagede et slagtilfælde. Domstolene forsøgte at fastslå, om producenten på rette måde havde beregnet risikoen af en fejlfunktion på sensorerne. Påstanden blev afvist ved to instanser, men derefter omstødt på et højere niveau. Sagen blev i sidste ende afgjort udenretsligt.*

Objektivt ansvar udgør et stærkt værktøj til beskyttelse af skadelidte. Der er imidlertid en række omstændigheder, hvor direktivet giver producenterne mulighed for at tage visse kalkulerede risici i forbindelse med markedsføringen af innovative produkter på markedet. Producenten er ikke ansvarlig, såfremt vedkommende kan bevise, at: i) defekten ikke eksisterede på det tidspunkt, da produktet blev bragt i omsætning, ii) defekten skyldes overholdelse af forskrifter udstedt af de offentlige myndigheder, eller iii) den tekniske viden på tidspunktet for at bringe produktet på markedet gjorde det umuligt at opdage defekten. Medlemsstaterne har mulighed for at opnå en undtagelse fra denne fritagelse.

Eksempel *— En person blev ramt af en alvorlig personskade, da forbremsen på den brugte motorcykel, som han kørte på, holdt op med at virke uden varsel, og han blev kastet af. Motorcyklen var godt vedligeholdt, havde ikke kørt mange kilometer og var kun to år gammel. Sagsøger anlagde sag og vandt ved første instans. En appel, som producenten anlagde, slog fejl, fordi domstolen fastslog, at sagsøger ikke behøvede at bevise eksistensen af en særligt design- eller fabrikationsdefekt, for at der kan foreligge en defekt, og at han heller ikke behøvede at godtgøre, hvordan defekten blev forårsaget. Sagsøgeren blot skulle godtgøre, at defekten forelå på det relevante tidspunkt, og at dette havde forvoldt uheldet. Domstolen fandt på grundlag af ekspertvidnedsbyrd, at der måtte have været en defekt ved bremserne netop på denne motorcykel. Denne fejl var ikke til stede på andre motorcykler af samme type, og domstolen kunne derfor udlede, at netop disse bremser var defekte, og sagsøgeren havde bevist sin påstand.*

Fra den dato, hvor de bliver opmærksomme på defekten, har skadelidte 3 år til at fremsætte erstatningskrav. Erstatningskrav kan ikke længere gøres gældende 10 år efter markedsføringen af produktet i omsætning. Til støtte for deres påstand skal de skadelidte føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden.

3. DIREKTIVETS GENNEMFØRELSE

I henhold til direktivet skal Kommissionen forelægge Rådet og Parlamentet en rapport[9] hvert 5. år om gennemførelsen af direktivet. Dette er den femte rapport, og den suppleres af en evaluering.

---

8 Dette tager hensyn til alle omstændigheder, herunder produktets præsentation, den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes, og det tidspunkt, hvor produktet blev bragt i omsætning. Direktivets artikel 6 bestemmer, at et produkt ikke anses for at være defekt, blot fordi der senere er bragt et bedre produkt i omsætning.

9 KOM(95) 617 final, KOM(2000) 893 final, KOM(2006) 496 final, KOM(2011) 547 final. Tidligere rapporter har bemærket en stigning i sager vedrørende direktivet. De noterede sig også den generelle konsensus om det at have en produktansvars-ramme på EU-plan. Dog kan visse debatter om nogle

Kommissionen har ikke modtaget nogen klager eller indlede nogen traktatbrudsprocedurer i løbet af indberetningsperioden 2011-2017. Direktivet dækker dog ikke harmonisering af alle aspekter af produktansvar. Der er plads til forskellige nationale tilgange, f.eks. om systemer til at afgøre erstatningskrav, eller om, hvordan skaden skal bevises. Disse er overladt til medlemsstaterne. Medlemsstaterne kan også indføre eller opretholde andre nationale instrumenter vedrørende producenters ansvar baseret på culpa.

Fem medlemsstater vedtog den undtagelse vedrørende "udviklingsrisiko", der er fastsat i direktivets artikel 15, stk. 1, litra b), hvorefter en producent også er ansvarlig, hvis den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da produktet blev bragt i omsætning, var af en sådan karakter, at defekten ikke kunne være opdaget. To af medlemsstaterne anvender den i alle sektorer[10], mens to af dem bl.a. fritager farmaceutiske produkter[11], og en af dem fritager humane legemsprodukter[12].

Resultaterne af evalueringen tyder på, at de fleste erstatningssager mellem 2000 og 2016 faktisk blev afgjort af udenretsligt. 46 % af sagerne blev løst ved direkte forhandling, 32 % ved domstolene, 15 % gennem alternative tvistbilæggelsesordninger, og 7 % blev løst ved hjælp af andre midler, f.eks. ved hjælp af skadevolderens forsikringsselskab[13]. Den eksterne undersøgelse, der blev bestilt med henblik på evalueringen fandt 798 erstatningssager på grundlag af reglerne om produktansvar fra 2000 til 2016[14]. Det er imidlertid sandsynligt, at det reelle antal sager var højere, og at ikke alle tilfælde var medtaget i de offentlige og private databaser, der blev konsulteret. De mest berørte produkter er råvarer (21,2 % af tilfældene), lægemidler (16,1 %), køretøjer (15,2 %) og maskiner (12,4 %). De typer af skader, der blev konstateret, hænger sammen med hvert produkts karakteristika[15].

4. DOMSTOLENS RETSPRAKSIS I PERIODEN 2011-2017

Mens antallet af retssager på nationalt plan og de berørte sektorer ikke fremhæver en bestemt sektor frem for andre, er situationen anderledes, når vi ser på sager indbragt for Den Europæiske Unions Domstol. De fire domme afsagt af Domstolen i rapporteringsperioden vedrørte medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter, peget på, at der muligvis er særlige problemer i forbindelse med anvendelsen af direktivet på sundhedsprodukter.

---

af de begreber, der anvendes i direktivet, f.eks. om bevisbyrden, betragtes som langvarige. Bortset fra at udvide direktivets anvendelsesområde ved direktiv 1999/34/EF har Kommissionen ikke fundet nødvendigt at overveje ændringer af direktivet.

10 Finland og Luxembourg.

11 Den ungarske borgerlige lovbog bestemmer, at producenten af et lægemiddel er ansvarlig, selv om den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da produktet blev bragt i omsætning, ikke var muligt at opdage, at defekten eksisterede. I tråd hermed, har det spanske kongelige lovdekret 1/2007 af 16. november 2007 fastslået, at producenter af lægemidler, fødevarer, der er bestemt til konsum, ikke kan påberåbe sig undtagelsen i henhold til direktivets artikel 7, litra e).

12 Frankrig.

13 Disse procentandele er baseret på svarene fra den offentlige høring og er gennemsnit på tværs af 28 medlemsstater.

14 Technopolis, Evaluation Study of Council Directive 85/374/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative burdens of the Member States concerning liability for defective products.

15 Dette er baseret på analysen af de 547 sager i henhold til den kombinerede nomenklatur.

I et tilfælde, hvor en hospitalsseng havde givet en patient brandsår under en operation, bekræftede Domstolen, at direktivet kun finder anvendelse på producenter, ikke på tjenesteydere, der måske anvender produkter, der viser sig at være defekte[16]. Direktivet er imidlertid ikke til hinder for, at medlemsstaterne pålægger tjenesteydere et objektivt ansvar, så længe de ikke på nogen måde begrænser producentens objektive ansvar for deres produkter som foreskrevet i direktivet.

Den største forhindring for at modtage erstatning for tab er bevisbyrden, nemlig at det påhviler skadelidte at bevise en årsagsforbindelse mellem produktets defekt og skaden. Domstolen har gjort dette betydeligt lettere ved at acceptere nationale regler, der gør det lettere for skadelidte at opbygge dette bevis, forudsat at dette ikke underminerer direktivets regel om, at bevisbyrden påhviler skadelidte. For eksempel anførte Domstolen, at nationale regler, som giver forbrugerne ret til at kræve, at fabrikanten af produkt giver dem med oplysninger om bivirkninger ved produktet, kan accepteres, da de falder uden for direktivets anvendelsesområde[17]. Sådanne regler gør det lettere for skadelidte at fastslå producentens ansvar. Endvidere fastslog Domstolen, at nationale bevisregler, hvorefter en national ret kan lægge til grund, at visse faktiske beviser udgør alvorlige, præcise og samstemmende beviser for en defekt ved et produkt, og at der er en årsagssammenhæng med skade, selv hvis der ikke foreligger nogen definitiv videnskabelig dokumentation for dette[18]. Især med hensyn til lægemidlers bivirkninger, hvor beviserne ofte ikke er fyldestgørende, kan det gøre det lettere for personer, der har lidt skade, at opnå erstatning. Domstolen har ligeledes fastslået, at produkter, der tilhører en og samme gruppe eller samme produktionsserie med en potentiel fejl kan betragtes som defekte, uden at det er nødvendigt at påvise den konkrete fejl for det enkelte produkt[19]. De omkostninger ved foranstaltningen, der er nødvendig for at fjerne sådanne potentielt defekte produkter, anses også for skader i direktivets forstand[20].

Eksempel: Gradvis nedbrydning af pacemakere. *En producent af pacemakere informerede lægerne om, at en komponent til hermetisk forsegling af producentens pacemakere muligvis kunne undergå en løbende forringelse. Denne defekt kunne medføre en forkortet batterilevetid med ophør af telemetri og/eller af det hjertestimulerende output uden forvarsel. Fabrikanten anbefalede en udskiftning af disse pacemakere, om nødvendigt, og tilkendegav, at de ville stille nye pacemakere gratis til rådighed. To patienter modtag gratis en ny pacemaker. De defekte pacemakere blev destrueret uden yderligere undersøgelse. Forsikringsselskabet havde nedlagt påstand om erstatning fra producenten i henhold til direktivet bl.a. for skader i form af omkostningerne i forbindelse med den operation, hvor pacemakerne blev udskiftet.*

5. EVALUERING AF DIREKTIVET

Kommissionens evaluering er baseret på en ekstern undersøgelse, hvis resultater analyseres i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene[21]. I evalueringen indeholder en analyse af: i) hvorvidt direktivet opfylder sit oprindelige mål om at sikre producentansvar, et velfungerende indre marked og beskyttelse af og

16 Dom af 21. december 2011, sag C-495/10.
17 Dom af 20. november 2014, sag C-310/13.
18 Dom af 21. juni 2017, sag C-621/15.
19 Dom af 5. marts 2015 i forenede sager C-503/13 og C-504/13.
20 Ibid.
21 Se det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene (SWD(2018) 157) om evaluering af direktivet.

erstatning til skadelidte, og ii) om det resulterede i virkningsfuldhed, effektivitet, sammenhæng, relevans og merværdi på EU-plan.

5.1. Virkningsfuldhed

Der er stor bevidsthed blandt interessenter om, at producenterne er ansvarlige for defekter i deres produkter. Erhvervslivet er generelt tilfreds med direktivet som et middel til at sikre produktansvar. Omvendt er forbrugerorganisationerne kritiske over for det faktum, at det er vanskeligt for skadelidte at bevise sammenhængen mellem defekten og skaden, navnlig fordi de selv skal lægge ud for alle udgifter, der er knyttet til fremskaffelse af dette bevis, og fordi de er ringere stillet med hensyn til tekniske oplysninger om produktet. Evalueringen pegede på dette som den største forhindring for forbrugerne for at opnå erstatning. Det er imidlertid et krav, der ikke kan tilsidesættes. Tærsklen på 500 EUR og tidsbegrænsninger for erstatningskrav (især for visse produkter som f.eks. lægemidler) sætter også en grænse for antallet af sager, hvor forbrugerne kan kræve erstatning.

Alt i alt kan direktivet anses for at bidrage til en rimelig balance mellem at beskytte de personer, der lider skade, og at sikre loyal konkurrence på det indre marked. Imidlertid er der en række af direktivets begreber, der forudsætter vejledning og/eller præcisering, da de hæmmer direktivets virkningsfuldhed. I særdeleshed ville en bedre fælles forståelse af, hvad der menes med "produkt", "skade" og "defekt", samt præciseringer om bevisbyrde gøre direktivets anvendelse mere virkningsfuld.

For så vidt angår nye teknologier, gjorde manglen på oplysninger om specifikke domstolssager, forbrugerklager eller relevante praktiske erfaringer fra interessenter det umuligt at drage nogen endelig konklusion[22]. På grund af disse teknologiers egenskaber (især deres kompleksitet og autonomi) står det klart, at Kommissionen bliver nødt til at følge op på eventuelle ubesvarede spørgsmål. Nogle af disse egenskaber kan sætte spørgsmålstegn ved, om den eksisterende produktansvarsramme er egnet til at sikre effektive klagemuligheder for forbrugerne og investeringsstabilitet for virksomhederne. Derimod kan andre aspekter være tilstrækkeligt dækket af det nuværende direktiv. Kommissionen vil nøje analysere eventuelle potentielle udfordringer i forbindelse med opfølgningen på denne rapport.

5.2. Effektivitet

Direktivet har til formål at finde en balance mellem skadelidtes og producenternes interesser. Omkostningerne i den forbindelse er en direkte afvejning: hvad der til fordel for de skadelidte, og er en omkostning for producenterne, og vice versa. Den væsentligste omkostning for producenter er det objektive ansvar. For forbrugerne er omkostningerne knyttet til bevisbyrden, tærsklen på 500 EUR og tidsbegrænsningerne. Begreberne er enkle, men anvendelsen af dem er det ikke altid.

Samlet set anses direktivet for effektivt med hensyn til at levere en stabil retlig ramme for det indre marked og for harmonisering af forbrugerbeskyttelsen. Men balancen mellem omkostninger og fordele i tilknytning til direktivet er ikke ensartet på tværs af medlemsstater og sektorer eller produkttyper for de skadelidte. Kompleksiteten af et produkt er bestemmende for omkostningerne ved at bevise en defekt. For f.eks.

[22] Den eksterne undersøgelse, som vurderingen var baseret på, kunne kun identificere en retssag, der specifikt drejede sig om til nye digitale teknologier. Den sag vedrørte en datalagerenhed i Bulgarien. (Bulgarsk sag nr. 20942/2012).

farmaceutiske produkter kan omkostningerne ikke fordeles rimeligt mellem producenterne og de skadelidte. Der er også andre faktorer, der spiller en væsentlig rolle ved bestemmelsen af direktivets effektivitet. Én bestemt faktor, der tegner sig for den største administrative byrde, er omkostningerne ved og varigheden af retssager. Disse varierer betydeligt fra den ene medlemsstat til den anden og har en mere direkte indvirkning på skadelidte end på producenter. Men da dette ikke skyldes byrder, der pålægges af direktivet i sig selv, blev der ikke denne henseende peget på noget specifikt forenklingspotentiale.

5.3. Sammenhæng

Direktivet findes ikke i et retligt tomrum og kan ikke betragtes isoleret. Det er en integrerende del af en retlig ramme på EU-plan, der er sat i verden for at sikre et velfungerende indre marked, for at fremme innovation og vækst gennem teknologineutrale sikkerhedsregler og for at beskytte forbrugernes sikkerhed og trivsel.

Evalueringen har vist, at direktivet generelt er i overensstemmelse med de relevante EU-regler. Dette gælder de eksisterende og foreslåede EU-regler om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med ansvar i kontraktforhold samt tvistbilæggelse[23]. Endnu vigtigere er det, at direktivet er i overensstemmelse med EU's regler for produktsikkerhed som fastsat i EU's harmoniserede regler om produktsikkerhed[24] og direktivet om produktsikkerhed i almindelighed[25]. EU's produktsikkerhedsregler beskriver de sikkerhedsniveauer, som produkter, der bringes på EU-markedet, skal opfylde. Og de udgør det sikkerhedsniveau for disse produkter, som skadelidte har ret til at forvente i henhold til direktivet. Producenterne er også fritaget for ansvar, hvis de kan bevise, at defekten skyldes overholdelsen af disse regler. Efterhånden som der sker teknologiske forandringer, der vil

---

23 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/83/EU om forbrugerrettigheder, om ændring af Rådets direktiv 93/13/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF samt om ophævelse af Rådets direktiv 85/577/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF om visse aspekter af forbrugerkøb og garantier i forbindelse hermed. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om visse aspekter af aftaler om levering af digitalt indhold., COM(2015) 634 final. Ændret forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om visse aspekter af aftaler om onlinesalg og andre former for fjernsalg af varer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2006/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/22/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/44/EF, COM(2017) 637 final.

24 Direktiv 2006/42/EF om maskiner, direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj, forordning (EU) nr. 305/2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af Rådets direktiv 89/106/EØF, direktiv 2013/53/EU om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF, direktiv 2014/29/EU om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af simple trykbeholdere, direktiv 2014/33/EU om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, direktiv 2014/35/EU om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, direktiv 2014/53/EU om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF, forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU.

25 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed. EU's regler på transportområdet tillægger fabrikanter og operatører ansvaret for at bevare køretøjer, fly og skibe i sikker stand.

medføre tilsvarende ændringer i EU-lovgivningen, er det nødvendigt at bevare denne sammenhæng i den overordnede regler[26].

5.4. Relevans

Direktivet har holdt til tre årtier med teknisk innovation. Den oprindelige direktivs målsætning om at sikre producentansvaret, forbrugerbeskyttelsen og konkurrence uden forvridninger, er fortsat relevant. Når det drejer sig om nye teknologiske udviklinger, har interessenterne imidlertid udtrykt betænkeligheder ved, om direktivets begreber, således som de nu er formuleret, fortsat er relevante. Der er åbne spørgsmål om, hvad der adskiller en vare fra en tjenesteydelse (f.eks. med hensyn til tingenes internet, hvor produkter og tjenesteydelser interagerer), omfanget af en dækket skade (i øjeblikket begrænset til materiel skade) og opfattelsen af, hvad der udgør en defekt.

Det vil også være nødvendigt med specifikt analysearbejde vedrørende f.eks. farmaceutiske produkter på grund af deres kompleksitet og istandsatte produkter som følge af deres ændrede karakter, hvilket kan give anledning til problemer, som adskiller dem fra andre kategorier af produkter.

Svaret på disse spørgsmål forudsætter yderligere forskning og et klart svar for at skabe retssikkerhed for både producenter og forbrugere.

5.5. EU-merværdi

Direktivet er en integrerende del af reglerne for EU's indre marked. Fordelene er ubestridte. Direktivet giver en ensartet forbrugerbeskyttelse og fungerer som et sikkerhedsnet, der supplerer EU's produktsikkerhedslovgivning. Direktivet skaber også en følsom balance mellem innovation og beskyttelse, der kun kan nås på EU-plan for at undgå fragmentering af det indre marked og forvridning af konkurrencen.

Ophævelse af direktivet ville medføre fragmentering og forskellige niveauer af forbrugerbeskyttelse, eftersom de nationale domstole ville anvende nationale regler og national aftale- og skadelovgivning. Det bør dog bemærkes, at direktivet findes side om side med nationale instrumenter, og der er derfor stadig plads til forskellige nationale tilgange.

6. KONKLUSION: DEN FJERDE INDUSTRIELLE REVOLUTION — EN PRAKTISK TILGANG TIL ANSVAR

De problemer, vi står over for i dag, afviger på nogle punkter fra dem, vi havde i den analoge verden i 1985. Vi er i færd med at gennemleve en teknologisk revolution. Økonomien og selve produkterne bliver i stigende grad indbyrdes forbundne, digitale, autonome og intelligente. Vi har brug for en sammenhængende og global måde at reagere på over for disse udfordringer som beskrevet i initiativet vedrørende kunstig intelligens[27].

---

[26] Ved evalueringen af maskindirektivet er det allerede konstateret, at nye digitale teknologier ikke specifikt er omhandlet i direktivets væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav. Der skal også holdes øje med situationen, hvis klausulen om udviklingsrisiko og muligheden for at fravige den fører til en lovgivningsmæssig fragmentering, der kan vise sig problematisk for anvendelsen af kunstig intelligens.

[27] Kommissionens meddelelse "Kunstig intelligens for Europa" (COM(2018) 237).

Direktivet har indtil nu dækket en bred vifte af produkter og teknologiske udvikling. I princippet er det et nyttigt redskab til at beskytte skadelidte og sikre konkurrence på det indre marked ved at harmonisere reglerne for skadelidte og virksomheder inden for de områder, det dækker. Det er et område, hvor regler på EU-plan giver en klar merværdi. Regler på EU-plan for produktansvar er ubestridt til gavn.

Dette betyder ikke, at direktivet er perfekt.

Dets virkningsfuldhed hæmmes af begreber (såsom "produkt", "producent", "defekt", "skade" eller bevisbyrden), som kunne være mere virkningsfulde i praksis. Evalueringen har også vist, at der er tilfælde, hvor omkostningerne ikke er ligeligt fordelt mellem forbrugerne og producenterne. Dette gælder især, når bevisbyrden er kompleks, således som det kan være tilfældet med nogle nye digitale teknologier eller farmaceutiske produkter.

For fortsat at være relevant fremover vil direktivet have gavn af en præcisering for at imødegå sådanne problemer. Direktivet omfatter en bred vifte af produkter og mulige scenarier. Vejledning kan medvirke til at gøre disse begreber mere virkningsfulde og fremhæve deres fortsatte relevans.

Vores mål er fortsat at sikre en rimelig balance mellem forbrugernes og producenternes interesser for alle produkter:

Nogle af de begreber, som var klare i 1985, såsom "produkt" og "producent" eller "defekt" og "skade", er mindre klare i dag. Erhvervslivet er i stigende grad integreret i globale værdikæder med mange spredte aktører med stærke tjenestekomponenter[28]. Produkter kan stadig højere grad ændres, tilpasses og istandsættes uden for producentens kontrol. De vil også få større grader af autonomi. Nye forretningsmodeller indebærer opbrud på de traditionelle markeder. Virkningen af denne udvikling på produktansvar kræver yderligere overvejelser. En producent er og skal være, når alt kommer til alt, ansvarlig for det produkt, vedkommende bringer i omsætning, samtidig med at skadelidte skal være i stand til at dokumentere, at skaden er forårsaget af en defekt. Både producenter og forbrugere har behov for at vide, hvad de kan forvente af produkter med hensyn til sikkerhed gennem en klar ramme for sikkerhed.

Omvendt vil udviklingen af et stærkt indre marked for cybersikkerhedsprodukter og -tjenester blive hæmmet af problemer med erstatningsansvar for erhvervslivet og forsyningskæderne og manglende løsning af disse spørgsmål, som fremhævet af Kommissionen i dens meddelelse "Modstandsdygtighed, afskrækkelse og forsvar: opbygning af en stærk cybersikkerhed for EU"[29]. Også på dette område skal forbrugerne og erhvervslivet være bevidste om de forskellige sikkerhedsniveauer, de kan forvente, og de har brug for at vide, hvem de skal henvende sig til, hvis en defekt i cybersikkerheden medfører væsentlig skade.

De seneste store grænseoverskridende problemer, der vedrører mange forbrugere i hele EU, f.eks. "Dieselgate"-skandalen, har haft en negativ indvirkning på forbrugernes tillid i det indre marked. I sin "En ny aftale for forbrugerne" foreslår Kommissionen — blandt andre foranstaltninger — at modernisere klageordningerne og gøre det lettere for forbrugerne at gøre deres rettigheder gældende[30]. For at sikre, at det indre marked lever

---

28 Et andet aspekt, der bør tages i betragtning, er direkte online-salg fra tredjelande.

29 JOIN(2017) 450.

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

op til sit fulde potentiale, er vi nødt til at forsikre forbrugerne om, at deres rettigheder vil blive respekteret

Andre bredere aspekter kræver den samme opmærksomhed. Dette er særlig relevant i forbindelse med en mere bæredygtig økonomi, hvor produkter istandsættes, repareres og genbruges. Hvem er fabrikanten af sådanne produkter f.eks. i tilfælde af reparation, genbrug og istandsættelse? Og er den omstændighed, at alle præjudicielle domme afsagt af Domstolen vedrørte lægemidler og medicinsk udstyr et udtryk for specifikke karakteristika for denne sektor?

Kommissionen har nedsat en ekspertgruppe om ansvar, der har til opgave at undersøge virkningen af denne udvikling nøje. Gruppen har to sammensætninger. Den ene er sammensat af repræsentanter fra medlemsstaterne, erhvervslivet, forbrugerorganisationer, civilsamfundet og den akademiske verden: Denne gruppe vil bistå Kommissionen med at fortolke, anvende og eventuelt ajourføre direktivet, herunder i lyset af udviklingen i EU og national retspraksis, konsekvenserne af nye og fremspirende teknologier og enhver anden udvikling inden for produktansvar. Den anden ekspertgruppe, som udelukkende består af uafhængige akademiske eksperter og fagfolk, vil vurdere, om den samlede ordning for erstatningsansvar er egnet til at lette udbredelsen af ny teknologi ved at fremme stabilitet for investeringer og forbrugernes tillid[31].

I Kommissionen sigter vi mod at indføre en positiv og pålidelig ramme for produktansvar, som fremmer innovation, beskæftigelse og vækst og samtidig beskytter forbrugerne og sikkerheden for befolkningen i almindelighed. Vi vil udstede vejledninger om direktivet samt en rapport om de videre konsekvenser for og potentielle mangler i og retningslinjer for rammen for produktansvar og -sikkerhed vedrørende kunstig intelligens, tingenes internet og robotteknologi i midten af 2019. Hvis det er nødvendigt, vil Kommissionen ajourføre visse aspekter af direktivet, f.eks. begreberne "skade", "defekt" og "produkt" og "producent". Det overordnede princip er imidlertid, at det objektivt ansvar forbliver intakt.

En sammenhængende og teknologineutral retlig ramme for sikkerhed bør så vidt muligt forebygge ulykker. Når der imidlertid sker ulykker, bør vores ramme for produktansvar sikre, at personer, der lider skade, får erstatning.

[31] I arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om erstatningsansvar i forbindelse med nye digitale teknologier (SWD(2018) 137) fremhæves allerede nogle af de spørgsmål, der skal drøftes af denne gruppesammensætning.