

2023-02-17

Justitiedepartementet  
Stockholm

## **Remissvar Europeiska kommissionens förslag till nytt direktiv om produktansvar och direktiv om skadeståndsansvar gällande artificiell intelligens**

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på kommissionens förslag till nytt direktiv om produktansvar och direktiv om skadeståndsansvar gällande artificiell intelligens.

Swedish Medtech stöder kommissionens målsättning att underlätta för skadelidande som drabbats av skador orsakade av produkter med säkerhetsbrister att kunna få ersättning. Patientsäkerheten är i fokus för Swedish Medtech och den medicintekniska branschen och det uppställs idag, i sektorspecifik EU-lagstiftning (MDR, IVDR), höga krav på tillverkare av medicintekniska produkter vad gäller transparens, säkerhet, och rapportering. Det befintliga medicintekniska regelverket ger ett välbalanserat och fullgott skydd genom de krav som uppställs.

Swedish Medtech anser att det är av stor vikt att de föreslagna direktiven inte bidrar till en överreglering på området. Rättslig förutsebarhet är en förutsättning för utveckling av nya och innovativa produkter och tjänster inom medicintekniska området. Vård och omsorg är i ständigt och ökande behov av medicintekniska lösningar för att kunna effektivisera, bedriva och erbjuda en vård av hög kvalitet. Detta kan äventyras om förslagen, såsom de är utformade idag, antas. Omkring 95% av alla tillverkare av medicintekniska produkter inom EU är små och medelstora företag och start-ups.<sup>1</sup> Dessa aktörer riskerar drabbas särskilt hårt ekonomiskt av ökade krav genom bestämmelserna i de föreslagna direktiven, vilket får en kraftig inverkan på konkurrensen på marknaden för de medicintekniska företagen i Europa.

Vi redogör i vårt remissvar inledningsvis för några generella kommentarer innan vi lämnar synpunkter på ett urval av förslagen av särskild vikt för vår sektor.

## **Förslag till nytt direktiv om produktansvar**

### **Sammanfattning**

Swedish Medtech ser positivt på det övergripande syftet med förslaget till ett nytt produktansvarsdirektiv, som skapar effektiva rättsliga mekanismer för skadelidande som drabbats av

---

<sup>1</sup> <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf>

skador orsakade av produkter med säkerhetsbrister. Vi ser dock vissa problem med förslaget som riskerar rubba den rådande balansen mellan konsumenters rätt till ersättning för produkter med säkerhetsbrister och konsumenters möjlighet till snabb tillgång till innovativ medicinteknik.

Swedish Medtech har identifierat ett antal områden som vi anser riskerar påverka företag verksamma inom den medicintekniska branschen och i förlängningen svensk vård och omsorg och svenska patienter.

## Artikel 8 Utlämnande av bevis

Av artikel 8(1) i förslaget framgår att nationella domstolar i medlemsstaterna, på begäran av en skadelidande som gör anspråk på ersättning för skada orsakad av en produkt med säkerhetsbrister, ska ha befogenhet att förpliktiga svaranden att lämna ut relevanta bevis den förfogar över. Av artikel 8(2) framgår att de nationella domstolarna ska begränsa utlämnandet av bevis till vad som är nödvändigt och proportionellt för att stödja anspråk från klaganden.

### Editionsplikt – en ömsesidig skyldighet

Swedish Medtech ser att en rad problem riskerar uppstå till följd av bestämmelsen om editionsplikt. Visserligen ska klaganden enligt artikel 8(1) lägga fram tillräckliga bevis för att visa att ersättningsanspråket är rimligt, emellertid anser vi att bestämmelsen bör ställa krav på klaganden att visa på att denne vidtagit rimliga åtgärder för att lägga fram bevis. Swedish Medtech anser att det vore oproportionerligt att kräva av en tillverkare av medicintekniska produkter att lägga fram bevis och fakta åt klaganden. Swedish Medtech anser även att editionsplikten bör vara en ömsesidig skyldighet som ska omfatta båda parter.

Swedish Medtech anser vidare att nationella domstolar bör ha rätt att avslå en skadelidande persons begäran om utlämnande av bevis, särskilt i de fall där de bedömer begäran som uppenbart ogrundad. Domstolarna bör även beakta huruvida den administrativa belastning det innebär för företagen att ta fram relevanta bevis, står i proportion till klagandens yrkande. Inte sällan är det mer kostnads- och tidskrävande för svaranden att lägga fram relevanta bevis än det är för klaganden. Med hänvisning till att den gräns på 500 euro för sakskador som funnits i produktansvarsdirektivet har tagits bort i detta förslag, bör proportionalitetskraven särskilt beaktas i de fall där ersättning för sakskada uppgår till lägre belopp.

### Skydd av IP-rättigheter och företagshemligheter

Swedish Medtech anser att nu gällande produktansvarsdirektiv värnar och skyddar IP-rättigheter och företagshemligheter, vilket möjliggjort för medicintekniska företag att bedriva forskning och innovation för utveckling av hälso- och sjukvården. Den föreslagna editionsplikten riskerar slå hårt mot den medicintekniska industrin. Skäl 32 och artikel 8(3) ger inte ett fullgott skydd för företagshemligheter och konfidentiell information. Vi ser behov av ett förtydligande att dokument som skyddas av bestämmelser om IP-rättigheter eller lag om företagshemligheter inte omfattas av den föreslagna editionsplikten. Vid det fall förslaget antas, ser Swedish Medtech behov av ett förtydligande angående vilka särskilda åtgärder, som nämns i artikel 8(4), som de nationella domstolarna ska vidta i de fall där svaranden åläggs att lämna ut information som är, eller påstås vara, en företagshemlighet.

## Artikel 9 Bevisbörda

Swedish Medtech anser att bestämmelsen i artikel 9 riskerar få stora konsekvenser för medicintekniska företag. Säkerhetsbrist i en produkt bör enligt vår mening inte presumeras i de fall svaranden underlåter sin skyldighet att lämna ut bevisning, särskilt med hänsyn till det som ovan anförts om behovet av skydd för IP-rättigheter och företagshemligheter.

### Medicintekniska företag riskerar per automatik att bära bevisbördan

Innovativa samt livsuppehållande medicintekniska produkter nämns uttryckligen som produkter av komplex karaktär som medför särskilt hög risk för skador på människor och ger därför upphov till särskilt höga säkerhetsförväntningar. Detta framgår av skäl 22 och 34 till förslaget. Artikel 9(4) stadgar att i de fall där domstolen bedömer att klagande har orimligt stora svårigheter att bevisa att en produkt har en säkerhetsbrist eller påvisa ett orsakssamband på grund av produktens vetenskapliga eller tekniska komplexitet, ska säkerhetsbristens förekomst och/eller orsakssambandet mellan säkerhetsbristen och skadan presumeras. Presumtionen förutsätter att klaganden genom tillräckligt relevanta bevis visat att produkten bidrog till skadan och det är sannolikt att produkten hade en säkerhetsbrist och/eller säkerhetsbristen sannolikt orsakat skadan.

Då direktivet uttryckligen fastställer medicintekniska produkter som komplexa enligt ovan, riskerar tillverkare av dessa per automatik tvingas bära bevisbördan för att en säkerhetsbrist inte föreligger och/eller att säkerhetsbristen inte bidragit till skadan. Den medicintekniska branschen är mycket heterogen och detta återspeglar sig i den stora variationen av produkter. Vi anser att direktivets beskrivning inte speglar branschen. I praktiken är medicintekniska produkter av varierande karaktär. Produkterna utgörs av allt ifrån röntgen, ortopediska implantat, mekaniska hjärtklaffar och pacemakers, kirurgiska instrument, patientjournaler, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade samt stomibandage och sårläkning. Alla medicintekniska företag riskerar komma att omfattas av en sådan generell bestämmelse, som i förlängningen innebär en omvänd bevisbörda. Vi anser att medicintekniska företag drabbas extra hårt av bestämmelsen, eftersom produktsäkerhetskrav redan regleras i sektorspecifik EU-lagstiftning (MDR, IVDR). Dessa regelverk uppställer redan krav på transparens, säkerhet och rapportering. Vi anser därför att direktivet bör vara teknikneutralt och inte bidra till en överreglering på det medicintekniska området.

### Otydliga begrepp och definitioner

Vikten av förutsebarhet gör att Swedish Medtech ser att det finns behov av förtydligande av ett antal begrepp. Otydliga formuleringar riskerar bromsa utvecklingen av nya produkter och innovationer.

### Artikel 9(2)(b) Produktsäkerhetskrav

Av artikel 9(2)(b) framgår att en säkerhetsbrist i en produkt ska förutsättas om klaganden har visat att produkten inte uppfyller obligatoriska säkerhetskrav enligt unionsrätt eller nationell rätt som är avsedda att skydda mot risken för den skada som har uppstått. Denna artikel bör läsas tillsammans

med artikel 6(1)(f) som stadgar att en produkt anses ha en säkerhetsbrist när den inte ger den säkerhet som allmänheten har rätt att förvänta sig, vad gäller de produktsäkerhetskrav som uppställts.

Det är enligt Swedish Medtech nödvändigt att lagstiftaren använder samma begrepp och formuleringar i båda ovan nämnda bestämmelser. Swedish Medtech önskar förtydligande av vad man avser med obligatoriska säkerhetskrav samt produktsäkerhetskrav.

#### Artikel 6(1)(h) Slut användare

Vi anser att det finns ett behov att ta bort formuleringen kring slutanvändarens förväntningar i artikel 6(1)(h). Denna formulering står i motsats till vad som stadgas i artikel 6(1); att en produkt anses ha en säkerhetsbrist om den inte ger den säkerhet som allmänheten har rätt att förvänta sig. Av skäl 22 framgår att säkerhetsbrister hos en produkt bör bestämmas med hänsyn till bristen på säkerhet som allmänheten har rätt att förvänta sig. Dessutom stadgas att en sådan bedömning bör inbegripa en objektiv analys och inte avse den säkerhet som en viss person har rätt att förvänta sig.

Swedish Medtech anser även att begreppet slutanvändare riskerar skapa oklarhet och få konsekvenser för tillverkare av medicintekniska produkter. Slut användare kan vara till exempel patient eller hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonal kan i sitt yrke vara ansvariga för att kommunicera komplexa risker på ett begripligt sätt för patienterna (engelska learned intermediary). I de fall personalen misslyckas att förmedla riskerna till patienten (slutanvändaren i detta fall), utifrån tillverkarens instruktioner, anser Swedish Medtech inte att tillverkaren ska straffas för detta. Genom att man ska ta hänsyn till slutanvändarens förväntningar, läggs sannolikt inte så stor vikt vid hälso- och sjukvårdspersonalens informationsförmedling till patienterna.

#### Artikel 9(2)(c) Uppenbart funktionsfel

I förslaget anges en rad bevislättnader för skadelidande. Kausaliteten mellan en produkts säkerhetsbrist och skadan kommer presumeras till den skadelidandes fördel enligt artikel 9(2)(c) i förslaget. Presumtionen är tänkt att gälla i de fall det enligt artikeln föreligger ett uppenbart funktionsfel i produkten vid normal användning eller under normala omständigheter. Swedish Medtech ser viss risk att skador som orsakats av exempelvis en misslyckad kirurgisk intervention för insättning av någon form av implantat, skulle kunna anses ha orsakats av ett uppenbart funktionsfel i produkten. Detta skulle alltså innebära en omvänd bevisbörda till svarandens nackdel. Medicintekniska produkter avsedda för implantation i kroppen ska vara säkra och lämpliga för sitt ändamål, emellertid kan aldrig garanteras att implantat är absolut säkra. Produkterna har en begränsad livslängd i kroppen och operation och insättning är alltid förenad med viss risk. Vissa fel är oundvikliga, trots att produkten använts på ett normalt sätt eller under normala omständigheter.

#### Artikel 4(6)(a) Utvidgat skadebegrepp

Genom artikel 4(6)(a) utvidgas skadebegreppet till att även inkludera medicinskt erkända skador på psykisk hälsa. Swedish Medtech ser behov av att förtydliga denna bestämmelse. Personer som är relativt god hälsa, men tror sig vara sjuka eller komma att drabbas av en sjukdom, riskerar väcka ogrundad talan mot företag. Vidare tar man i förslaget inte hänsyn till att patienter i de flesta fall upplever en viss grad av oro eller psykiskt obehag när de genomgår en medicinsk behandling.

Ytterligare ett problem med bestämmelsen är att den inte innehåller något förtydligande kring vilka materiella förluster som ska ersättas för skador på psykisk hälsa.

## Förslag till nytt direktiv om skadeståndsansvar gällande artificiell intelligens

### Sammanfattning

Digitalisering och ökad uppkoppling har drastiskt förändrat hur vi interagerar med produkter och tekniska system. Vad gäller säkerhet och ansvar ser Swedish Medtech positivt på att lagstiftaren utvärderar behoven av utveckling av regelverk för anpassning till nuvarande och framtida teknikutveckling. Swedish Medtech välkomnar och stöder kommissionens målsättning att underlätta för personer som skadats av ett AI-system att kunna få ersättning för skador, på liknande sätt som att någon skada orsakats av annan teknik. Dock anser Swedish Medtech också att det är viktigt att hitta en balans mellan denna målsättning och att upprätthålla rättslig förutsebarhet liksom att inte skapa en innovationshämmande miljö. Swedish Medtech anser att befintliga regelverk är väl lämpade för att hantera mjukvarurelaterade aspekter och **ifrågasätter i sin helhet förslaget till nytt direktiv om skadeståndsansvar gällande artificiell intelligens.**

### Befintliga regelverk är väl lämpade för AI

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, däribland tillverkare av digitala produkter- och hälsosystem vilka alla lyder under de sektorsspecifika medicintekniska regelverken (MDR och IVDR), och en del av dessa skulle även falla inom ramen för det föreslagna direktivet om skadeståndsansvar gällande artificiell intelligens.

De medicintekniska regelverken ställer krav på riskanalys under en produkts hela livscykel för säkerhet och prestanda, både för medicinteknisk hårdvara och mjukvara. Studien "Safety and Liability Related Aspects of Software" som publicerats av Europeiska kommissionen<sup>2</sup> erkänner MDR som ett av de regelverk som är bäst lämpade för att hantera utmaningar relaterade till mjukvara. Det framhålls i publikationen att befintliga regelverk redan hanterar de särskilda utmaningar som identifieras av kommissionen på det aktuella området.

Införandet av det nya direktivet skulle ytterligare bidra till komplexitet och fragmentering av det juridiska landskapet. Det ökade antalet lagstiftningsinitiativ inom EU på digitaliseringsområdet skapar otydlighet och förvirring gällande efterlevnad av allmän- och sektorspecifik lagstiftning, och införlivandet av direktiv i nationella lagstiftningar riskerar leda till ytterligare nationella skillnader. Som ovan anförs omfattas tillverkare av digitala hälsosystem redan av MDR/IVDR liksom den allmänna dataskyddsförordningen. Sådana system kommer sannolikt även behöva leva upp till ytterligare krav enligt den föreslagna AI-förordningen.

---

<sup>2</sup> <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/study-safety-and-liability-related-aspects-software>

### Risker med att reglera skadeståndsansvar gällande AI i särskild lagstiftning

Swedish Medtech ifrågasätter behovet av att skapa ett separat direktiv som reglerar skadeståndsansvar som involverar AI-system. Majoriteten av de bestämmelserna är avhängiga den slutliga texten i AI-förordningen som fortfarande är under utredning och ännu inte antagits. Samtidigt är det förslagna direktivets processuella mekanismer desamma som i förslaget till produktansvarsdirektivet, även om det senare bygger på strikt ansvar medan det aktuella förslaget bygger på culpaansvar. I förslaget kombinerar man både bestämmelser rörande produktsäkerhet och produktansvar. Med det i beaktande anser vi att bestämmelserna i förslaget till direktiv i stället bör inkluderas antingen i förslaget till AI-förordningen eller i produktansvarsdirektivet för att undvika förvirring.

### Artikel 3 Utlämnande av bevis och presumtionsregler

Artikel 3 innehåller regler om editionsplikt. De nationella domstolarna har enligt förslaget rätt att förelägga en leverantör, en person som omfattas av leverantörens skyldigheter eller en användare att lämna ut relevanta bevis som de förfogar över i det fall vissa AI-system med hög risk misstänks ha orsakat en skada. Artikel 3(4) st. 1–2 innehåller krav på att domstolarna ska begränsa bevisutlämningen till vad som är nödvändigt och proportionerligt och särskilt beakta tredje mans intresse vad gäller skyddet av företagshemligheter och konfidentiell information.

Vi ser ett behov av ett förtydligande att dokument som skyddas av bestämmelser om IP-rättigheter eller lag om företagshemligheter inte omfattas av den föreslagna editionsplikten. Vid det fall lagstiftaren inte gör dessa ändringar, ser Swedish Medtech ett behov av ett förtydligande angående vilka särskilda åtgärder i artikel 3(4) st. 3 som de nationella domstolarna ska vidta i de fall motparten åläggs att lämna ut information som är eller påstås vara en företagshemlighet.

Swedish Medtech anser att presumtionsbestämmelsen i artikel 3(5) riskerar få stora konsekvenser för medicintekniska företag. En presumtion att motparten brister i sin efterlevnad av ett aktsamhetskrav i de fall denne underlåter sin skyldighet att lämna ut eller bevara bevis, särskilt med hänsyn till det som anförts om behovet av skydd för IP-rättigheter och företagshemligheter, riskerar i praktiken innebära en omvänd bevisbörda till nackdel för medicintekniska företag. Swedish Medtech anser att presumtionen i förlängningen riskerar verka innovationshämmande och påverka utvecklingen av medicintekniska AI-produkter och innovation negativt.

Swedish Medtech anser vidare att nationella domstolar bör ha rätt att avslå en sökandes begäran om utlämnande av bevis, särskilt i de fall där de bedömer begäran som uppenbart ogrundad. Domstolarna bör även beakta huruvida den administrativa belastning det innebär att ta fram relevanta bevis för företagen, står i proportion till sökandens yrkande. Inte sällan är det mer kostnads- och tidskrävande för motparten att lägga fram relevanta bevis än vad det är för sökanden.

### Artikel 4 Orsakssamband och presumtionsregler

Av artikel 4(1)(a) framgår ett antal fall då de nationella domstolarna ska presumera att det föreligger ett orsakssamband mellan en motparts culpa och ett AI-systems utdata eller underlåtenhet att producera utdata. Presumtionerna som räknas upp i artikel 4 är mycket omfattande. Swedish Medtech ifrågasätter om inte en majoritet av alla skadeståndsanspråk skulle falla in under bestämmelsen, vilket

i praktiken innebär att motparten i många fall kommer att behöva motbevisa presumtionen. Här bör behovet av skydd för IP-rättigheter och företagshemligheter, som tidigare anförts, särskilt beaktas.

### **Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen**

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med 200 medlemsföretag. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Miranda Hemmat

Julia Öhman

Swedish Medtech

2023-02-17