

Ny Juridik 4 1995, s. 118-131

CE-märke, strikt produktansvar och kvalitetssäkring

Vad innebär det strikta produktansvaret? Hur förhåller sig produktansvarslagen i förhållande till skadeståndslagen? Har importören något ansvar? Jur.kand. Björn Forssén, Juristfirman Forssén i Stockholm, är verksam inom kvalitetssäkringsområdet och gör här en grundlig genomgång av dessa frågor.

Inom EU/EES-området har man ambitionen att endast säkra produkter skall kunna cirkulera inom Europa (här EU/EES-länder). Produkter som importeras till EU/EES-området skall genomgå en kontroll hos tullen och stoppas om de inte är säkra. Förr angavs i detaljerade direktiv vad som krävdes för att en produkt skulle anses säker. På vissa områden, t.ex. livsmedel, motorfordon, mätinstrument och kemikalier, gäller dessa fortfarande men numera avfattas direktiv enligt den s.k. nya metoden (new approach-direktiv).

Den nya metoden

Den nya metoden innebär att myndigheters föreskrifter ersätts med att ansvaret läggs hos den som bäst kan bedöma säkerheten, nämligen tillverkaren själv. De produkter som omfattas av direktiv enligt den nya metoden skall anbringas ett s.k. CE-märke.

CE-märket

Märket skall se ut enligt nedan och bör inte vara mindre än 5 mm.



CE-märket ger produkten i fråga fritt tillträde till hela EU/EES-marknaden. Inom följande sexton områden skall för närvarande (våren 1995) produkter anbringas CE-märke:

- Enkla tryckkärl
- Leksaker
- Byggvaror
- Produkter som kan avge eller påverkas av elektromagnetiska störningar
- Maskiner
- Personlig skyddsutrustning
- Icke-automatiska vågar
- Aktiva medicintekniska produkter för implantation
- Gasapparater
- Teleterminalutrustning
- Varmvattenpannor
- Explosiva varor för civilt bruk
- Medicinska produkter
- Lågspänningsutrustning
- Produkter i explosiv miljö
- Fritidsbåtar

På följande områden förväntas snart direktiv enligt den nya metoden:

- Hissar
- Tryckutrustningar
- Ädelmetallvaror
- Linbanor

Om en produkt inte omfattas av direktiv skall i princip EU/EES-länderna ömsesidigt ge varan tillträde till hela marknaden. *För varor som omfattas av direktiven enligt ovan förutsätts dock CE-märkning för att de skall få cirkulera fritt inom EU/EES-området.*

Myndighetskontroll

Myndigheterna - t.ex. Arbetarskyddsstyrelsen, Konsumentverket, Socialstyrelsen, Sjöfartsverket och Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) - skall kontrollera att produkterna på marknaden är säkra, men ansvaret för att så är fallet ligger på tillverkaren eller importören själv. *Myndighetskontrollen sker alltså först när varorna finns på marknaden.* Som vi skall se bygger den svenska produktansvarslagen på ett EG-direktiv, och på samma sätt är det med den svenska *produktsäkerhetslagen* (som till skillnad från produktansvarslagen även omfattar tjänster och inte enbart varor). *Produktansvaret ligger som nämnts alltid på tillverkaren/importören*, och ansvaret bedöms självständigt, men det är med stöd av produktsäkerhetslagen, och andra lagar som hänvisar till den lagen (t.ex. lagen om leksakers säkerhet), som myndigheter kan belägga en produkt med säljförbud, ålägga näringsidkare att lämna säkerhets- eller varningsinformation, ålägga näringsidkare att återkalla produkter eller förbjuda export. Myndighetskontrollen bygger praktiskt ett på anmälningar från allmänheten och aktörer på marknaden.

Standarder

Till direktiven enligt nya metoden finns europeiska standarder kopplade, men de är frivilliga att tillämpa. Med hänsyn till att den tekniska utvecklingen sker så snabbt förutsätter nämligen produktansvarsbestämmelserna, att tillverkaren eller importören svarar för att produkten *är så säker som skäligen kan förväntas, och då befrias inte vederbörande från ansvar bara för att han har tillämpat en viss given standard* t.ex. ISO 9000. På samma sätt är det beträffande direktiv som i Sverige uttrycks i lag, t.ex. lagen om leksakers säkerhet. Lagar om säkerhet skall i och för sig följas, men - i likhet med direktiven - uttrycker de ju bara i allmänna ordalag säkerhetskraven och hänvisar till myndighetsföreskrifter: frågan om en defekt hos en produkt har förorsakat en skada bedöms som vi skall se självständigt (och därvid ger tillämpningen av en standard en möjlighet till bevisning om en produkts säkerhetsgrad).

Egendeklaration eller tredjepartscertifiering

För att kunna åsätta produkten ett CE-märke måste tillverkaren själv genom en egendeklaration intyga att tillämpligt direktivs krav uppfylls eller, om det är fråga om högriskprodukter, kontrollera ett exemplar hos ett tredjepartsorgan (ett s.k. anmält organ, notified body), s.k. *tredjepartscertifiering*. Oavsett procedur ligger hela tiden ansvaret kvar på tillverkaren eller importören. SWEDAC kan ge upplysningar om vilka certifieringsorganen i Sverige är.

Produktansvar i Sverige

Produktansvarslagen i förhållande till skadeståndslagen och avtalsrättsliga regler

De svenska produktansvarsbestämmelserna återfinns i produktansvarslagen (SFS 1992:18), som trädde i kraft den 1 januari 1993, och som bygger på EGs produktansvarsdirektiv från 1985. Den grundläggande principen i produktansvarslagen är att den som tillverkar eller importerar en produkt *skall vara strikt ansvarig för skador som orsakas av en defekt i produkten. Den skadelidande behöver alltså inte visa att tillverkaren eller importören har varit vårdslös och att vårdslösheten har orsakat skadan*, vilket hade varit fallet om endast skadeståndslagen kunnat åberopas.

Den skadelidande *behöver inte heller bevisa att köprättsligt fel föreligger*; den skadelidande behöver överhuvudtaget inte stå i något avtalsförhållande med tillverkaren eller importören.

Den skadelidande kan för övrigt åberopa skadeståndslagen i de delar som produktansvarslagen inte täcker ifrågavarande situation, t.ex. om en produkt har orsakat sakskada på annat än konsumentegendom.

När reglering av en fråga inte sker särskilt i produktansvarslagen gäller skadeståndslagens regler. Om inte produktansvarslagen kan tillämpas, t.ex. på grund av att en skada har skett på "företagsegendom" och inte på "konsumentegendom", måste den skadelidande *helt stödja sig på skadeståndslagen* eller eventuell kontraktuell reglering, vilket innebär att vårdslöshet hos tillverkaren måste visas. *Produktansvarslagen kan inte avtalas bort*, men i de fall då den skadelidande står i avtalsförhållande till den som ansvarar enligt produktansvarslagen skall han kunna grunda sitt ersättningsanspråk antingen på de avtalsrättsliga reglerna eller på produktansvarslagen.

Förutsättningar för produktansvar

Om en defekt (säkerhetsbrist) hos en produkt förorsakar skada på en person eller på dennes privategendom (konsumentegendom), föreligger enligt den svenska produktansvarslagen ett *strikt skadeståndsansvar* för tillverkaren eller importören.

I direktivet används det engelska uttrycket "defect". I den svenska produktansvarslagen används ordet "säkerhetsbrist", eftersom det svenska ordet defekt skulle kunna förleda uttolkaren av lagen att tro att det är fråga om en brist vilken som helst hos produkten. det handlar i stället om en brist i produktens säkerhet som orsakar en skada, och inte om en defekt, ett fel, vilket som helst. Med denna reservation använder jag emellertid här ordet defekt som synonymt med säkerhetsbrist.

Produkt

Med produkt avses lösa saker, och även om en sådan sak infogas eller på annat sätt blir en beståndsdel i annan lös egendom eller fast egendom är den fortfarande en produkt. Produktansvaret omfattar däremot inte lös egendom som inte är lösa saker, dvs. t.ex. inte patent och andra rättigheter. Till skillnad från direktivet omfattar inte den svenska produktansvarslagen elektrisk kraft; skador på grund av elektricitet omfattas av ellagen. Fall av "defekt elektricitet" torde dessutom heller knappast förekomma i praktiken, varför det, även om direktivet gällde här, ändå vore mera sannolikt att någon riktade anspråk mot tillverkare av defekt utrustning för energialstring, energitransport eller energidistribution än mot den egentliga energiproducenten själv. Det är en helt annan sak att elektriska apparater är produkter och kan orsaka skador som omfattas av produktansvarslagen.

Atomansvarsfrågor regleras i en särskild lag och omfattas inte av produktansvarslagen.

Gas och vatten omfattas av produktansvarsdirektivet, och enligt min mening även av produktansvarslagen, i vart fall när sådant säljs som produkter "över disk" t.ex. på burk och orsakar skador. Beträffande vatten kan nämnas att när det tillhandahålls som livsmedel (t.ex. kommunalt vatten i hemmen) torde ett strikt ansvar föreligga oavsett produktansvarslagen, eftersom det redan i rättspraxis före lagens tillkomst fastslogs att strikt ansvar skall tillämpas när det gäller personskador som orsakats av skadebringande egenskaper hos livsmedel. Utanför begreppet produkt faller dock byggnad på annans mark; det är i och för sig fråga om lös egendom, men byggnaden är inte en lös sak.

Till skillnad från direktivet omfattas även obearbetade naturprodukter av produktansvarslagen. I praktisk tillämpning medför dock inte detta så stor skillnad, eftersom ansvaret ändå förutsätter att produkten har satts i omlopp i en näringsverksamhet, varom mera nedan

En reparatör kan inte anses som tillverkare, eftersom en reparation av en produkt (eller en fastighet) principiellt utgör en tjänst. Även om produktansvaret inte omfattar bearbetning, ombyggnation eller reparation, kan sådana aktiviteter leda till begreppet "tillverkare" i förevarande mening. En originalprodukt kan nämligen ändras eller repareras i sådan grad att nya delar eller omfattningen av ändringarna medför skapandet av en helt annan produkt än originalprodukten. Reparationen som tjänst utesluts alltså från tillämpningen av produktansvarslagen, men för reparationen nödvändiga ersättningsdelar omfattas.

Komponenter (delprodukter), förädlingsprocess - ansvar i flera led

Om en skada har uppstått till följd av en säkerhetsbrist hos en produkt som utgör en beståndsdel i en annan produkt, skall båda produkterna anses ha orsakat skadan. Den skadelidande kan söka såväl komponenttillverkaren som tillverkaren av slutprodukten, eftersom de bär ett *solidariskt ansvar*. För att tillverkaransvaret skall kunna utkrävas i ett visst led krävs emellertid att den ansvarige i det ledet har vidtagit någon åtgärd med produkten som kan sägas innebära tillverkning. Utgångspunkten härvidlag är att tillverkaransvar åvilar den som har bearbetat produkten på sådant sätt att dess egenskaper har förändrats i något relevant avseende. Flera olika personer kan således vara ansvariga enligt produktansvarslagen: den som frambringar råvaran (t.ex. den som enbart insamlar råvaran), den som tillverkar en komponent eller ingrediens, den som bearbetar produkten eller dess beståndsdelar och slutligen den som sätter samman den färdiga produkten och ger den dess definitiva utformning.

En förutsättning för ansvar i vart och ett av leden är dock att den skadeorsakande säkerhetsbristen (defekten) har uppstått *innan produkten lämnade det ledet*. Den ursprunglige tillverkaren kan alltså undgå ansvar genom att bevisa att defekten uppkommit genom bearbetning av produkten i ett senare led.

Tillverkare, importörer och andra ansvariga

Produktansvaret är kanaliserat till den som typiskt sett befinner sig i en sådan position att han kan bestämma över produktens beskaffenhet och som ofta har ekonomiska resurser att bära skadeståndsansvar. Som vi sett kan det emellertid ibland inte ske någon fullständig kanalisering av ansvaret, utan det kan åvila tillverkare i flera led. Ur försäkringssynpunkt blir det alltså aktuellt med "dubbelförsäkringar" beträffande samma ansvarsfråga, med regressrätt gentemot övriga ansvariga för den som betalar.

Förutom tillverkare *åvilar det strikta ansvaret importörer*, dvs. personer som för in produkter från länder utanför EU. Importöransvar föreligger alltid då tillverkaren av produkten är etablerad i ett land utanför EU/EES. När en sådan produkt har importerats till EU-land, skall den kunna cirkulera fritt mellan EU-länder: *den importör som tog in varan till EU-området ansvarar inom hela EU*. Däremot blir det en "ny import" med ett nytt importörsansvar om varan kommer till EU från ett EFTA-land, dvs. den fria cirkulationen gäller i förevarande avseende inte EES-länder som inte är EU-länder.

Ansvaret omfattar också den som marknadsför en produkt som sin genom att låta anbringa sitt namn eller varumärke eller något annat kännetecken på den. Beträffande s.k. *anonyma produkter*, dvs. produkter för vilka tillverkaren eller importören inte kan identifieras, är var och en som tillhandahåller produkterna strikt skadeståndsansvarig.

Defekt

En produkt har en säkerhetsbrist (defekt) om den inte är så säker som den vid normal användning skäligen kunde förväntas vara vid tidpunkten då den sattes i omlopp.

Skadelidande: personskador och sakskador

Produktansvaret omfattar personskador och sakskador. Ren förmögenhetsskada, dvs. skada utan samband med person- eller sakskada, ersätts inte enligt produktansvarslagen.

Någon definition av personskada görs inte, utan det överlämnas till rättstillämpningen att avgränsa vad som menas härmed. I enlighet med skadeståndslagens förarbeten avses emellertid såväl kroppsliga som psykiska sjukdomstillstånd. Eftersom skadeståndslagens allmänna bestämmelser blir tillämpliga i fråga om sådant som inte regleras särskilt i produktansvarslagen, kan ersättning utgå till efterlevande för förlust av försörjare. Dvs., personskadan har lett till döden och de efterlevande kan gå in och yrka skadestånd under samma ansvarsförutsättningar som hade gällt enligt produktansvarslagen för den avlidne (den skadelidande). Jag tänker här närmast på att jämkning kan ske på grund av medvållande från den skadelidandes sida. I övrigt är ju huvudregeln i svensk ersättningsrätt att tredje man som indirekt lider förlust till följd av skadan inte är berättigad till skadestånd.

Med sakskada avses här skada på konsumentegendom, dock inte skada på den skadeorsakande produkten själv. En lastbil används normalt sett inte privat, varför produktansvarslagen inte omfattar skador på en sådan sak. Avseende sådan egendom gäller typiskt sett i stället avtalsrättsliga och köprättsliga regler och dessutom torde en näringsidkare (åkeriägaren) normalt sett försäkra sig mot risken för skador på t.ex. en lastbil. Däremot används t.ex. en kontorsstol många gånger också i ett privat hem, och då omfattas en skada på den av produktansvaret.

Orsakssambandet, den skadelidandes bevisbörda

Eftersom produktansvaret är strikt, behöver den skadelidande *bara bevisa ett orsakssamband mellan uppkommen skada och en defekt hos produkten* för att tillverkaren eller importören skall anses ansvarig. Vårdslöshet från tillverkarens/importörens sida behöver alltså inte bevisas.

Tillverkarens/importörens bevisbörda (omkastad bevisbörda)

Om orsakssambandet har letts i bevis, måste tillverkaren eller importören, för att undgå ansvar

för uppkommen skada, *göra sannolikt* att produkten inte hade någon av följande säkerhetsbrister (defekter) vid tidpunkten då den *sattes i omlopp*, dvs. lämnade hans faktiska kontroll (besittning): nämligen att den då inte var behäftad med konstruktionsfel, fabrikationsfel eller instruktionsfel. Så länge produkten är under tillverkning eller ligger i lager kan den inte sägas vara satt i omlopp.

Det typiska fabrikationsfelet är vad man brukar kalla "måndagsbilar", dvs. att t.ex. den mänskliga faktorn i tillverkningsprocessen orsakat defekten hos produkten som förorsakat skada. Konstruktionsfelen däremot påverkar ju hela serier av produkter då felet är "inbyggt i tillverkningsprocessen". Informationsfel föreligger om användaren av produkten med ledning av varningstexter och instruktioner från tillverkaren inte kan bruka produkten på ett säkert sätt. Här skall också nämnas att *produktansvaret också omfattar den situationen att en skada förorsakats av att en produkt saknar avsedd effekt*, vilket särskilt gäller produkter som har till uppgift att just skydda mot skada.

Om tillverkaren/importören inte kan förebringa nämnda bevisning måste han *visa* (märk här det högre beviskravet fullständig bevisning) att han inte satt produkten i omlopp i sin näringsverksamhet, att defekten beror direkt på att en viss tvingande föreskrift har måst uppfyllas eller att det på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid tidpunkten då produkten sattes i omlopp inte var möjligt att upptäcka defekten (utvecklingsfel). Inte heller systemfel omfattas av det strikta skadeståndsansvaret. Systemskador är skador som är välkända och allmänt godtagna i samhället, exempelvis kända biverkningar hos läkemedel. Det kan vara godtagbart allmänt sett att ett smärtstillande medel ger trötthet som bieffekt, eftersom det värderas högre att smärtan lindras. Andra typiska systemskador som "accepteras" är skador till följd av rökning och alkoholförtäring. Man får helt enkelt acceptera dålig lever och dåliga lungor när det är en följd av alkoholförtäring och rökning.

Med *näringsverksamhet* avses här, liksom enligt bokföringslagen, en verksamhet av ekonomisk art som bedrivs yrkesmässigt. Den som endast har tillverkat en vara hobbymässigt kan inte drabbas av produktansvar.

Exempel på befrielse från ansvar på grund av *tvingande föreskrifter* är att en viss mängd av ett visst ämne på grund av sådan bestämmelse har måst tillföras produkten och att detta medfört att produkten förorsakat skadan. Emellertid får betonas att skadan då enbart måste bero på detta förhållande och ingenting utanför efterlevnaden av den tvingande föreskriften.

För industrin går det inte praktiskt att leva med ett system där tillverkare görs ansvariga för defekter som för dem - per definition - inte var kända när de satte produkten i omlopp. Skulle risken för *utvecklingsfel* helt övervältras på industrin skulle en enorm reduktion av forskningen bli följden. Emellertid förutsätter befrielse från ansvar för skador att defekten var helt omöjlig att upptäcka för någon tillverkare eller fackman i världen vid tidpunkten då produkten sattes i omlopp. Behovet av en god dokumentation av tillverkningsprocessen behöver mot denna bakgrund knappast betonas mera.

Jämkning på grund av skadelidandes medvållande

Jämkning kan ske av skadeståndet på grund av den skadelidandes medvållande (contributory negligence). I sistnämnda hänseende torde det vara fråga om huruvida produkten använts på ett sätt som kunnat förväntas eller ej.

Man skall ju t.ex. inte behöva ha med i en teknisk dokumentation eller instruktion över en kniv

att man inte skall sticka sig själv eller annan med den. Det är produktens normala användning och vad som därvid kan inträffa som skall hållas i blickpunkten när informationen utformas. Tillverkaren blir ansvarig endast om användaren skadar sig på kniven på grund av någon egenskap hos kniven i fråga som knivar i allmänhet inte har, och användaren inte kunde förutse risken för skadan som denna speciella egenskap hos kniven har åsamkat honom.

En tillverkare måste ofta räkna med att produkten kan användas till olika ändamål och på varierande sätt. T.ex. torde den i första hand avsedda användningen av en citron vara att saften och fruktköttet skall förtäras, men eftersom citronskal ofta används i matlagning måste man räkna med att även skalen kan komma att användas. Varningstexter och instruktioner får alltså anpassas därefter.

Bevisning, framförallt genom kvalitetssäkring

Som vi har sett är inte tillverkaren eller importören bunden av standarder. Det kan ju till och med vara så att genom att avvika från dessa kan tillverkaren eller importören erbjuda en säkrare produkt. Om en norm inte är tillräckligt sträng, kan den nämligen inte åberopas som befrielsegrund. Å andra sidan är det inte så att en produkt är defekt bara för att en bättre produkt satts i omlopp vid ett senare tillfälle. Med beaktande av vad som sagts om olika typer av fel här ovan är det i stället så att man måste kunna fixera vad som var rimligt att begära av en produkt i säkerhetsgrad när den sattes i omlopp. Härvidlag är den bästa bevisningen informationstexter som fanns då och instruktionshandledningar till produkten. Dokumentationen i företaget måste ske systematiskt för att bevisning i efterhand skall kunna förebibras till befrielse från skadeståndsansvar. Det är bl.a. härvid som fördelen med kvalitetssäkring enligt ISO 9000 visar sig.

För att i praktiken kunna ha en rimlig chans att hävda att en produkt för sin normala användning var att anse som säker då den sattes i omlopp, trots att en skada uppkommit senare, måste - enligt min mening - konstruktions- och tillverkningsfasen avseende produkten följa ett kvalitetssystem, t.ex. ISO 9000, och tillämpningen av detta system måste givetvis dokumenteras för eftervärlden.

Man kan säga att kvalitetssäkring enligt ISO 9000 dels fungerar som en dokumentation för att kunna åsätta ett CE-märke, dels fungerar som bevisning vad gäller befrielse från ansvar för skador uppkomna i samband med användning av produkten i fråga. Enbart åsättandet av CE-märket medför ju inte ansvarsfrihet för eventuella skador som defekten hos produkten kan förorsaka, utan ett tillräckligt beaktande av säkerhetsaspekter beträffande produkten vid framställningen av densamma måste kunna leda i bevis, och det är detta som enligt min mening är den viktigaste fördelen med att tillämpa ISO 9000 i sitt företag.

Ansvarstid

I övrigt är det intressant att ansvaret för produkten inte bryts av att den monteras in i en annan produkt eller i en fastighet; någon preklusionsverkan har alltså inte en sådan åtgärd.

Beträffande preskription gäller att *produktansvaret gäller så länge som tio år efter det att produkten sattes i omlopp*, dvs. tio år efter det att produkten lämnade tillverkarens eller importörens besittning.

Den skadelidande måste dock (inom nämnda tioårsperiod) *väcka talan senast inom tre år* från det han fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande. Denna

fatalitetid börjar löpa först när den skadelidande fått kännedom om såväl skadan och defekten som tillverkarens identitet.

Produktansvaret kan alltså åvila en tillverkare eller importör under avsevärd tid.

Solidariskt ansvar och regressrätt

När ansvaret är att söka i flera led, som t.ex. när en defekt komponent orsakar en skada, och såväl komponenttillverkaren som tillverkaren av den slutliga produkten kan göras ansvariga (solidariskt ansvar), kan den skadelidande välja vem han vill stämma. Den som lämnar ersättning till den skadelidande har därvid regressrätt gentemot övriga ansvariga.

Ansvarsbelopp

Något högsta ersättningsbelopp för person- eller sakskador finns inte i den svenska produktansvarslagen. I Europa förekommer inte någon motsvarighet till vad som i USA kallas *punitive damages* (skadeståndersättningar av straffkaraktär vid särskilt försvårande omständigheter), men eftersom ersättningsens bestämmande inte regleras särskilt i produktansvarslagen gäller därvid skadeståndslagens regler, och då omfattar produktansvaret bl.a. ersättning för sveda och värk, förutom ersättning för direkta kostnader som sjukhuskostnader. Det moderna begreppet produktansvar har visserligen utvecklats i USA, men främst när det gäller utdömda skadeståndsbelopp märks skillnader mot vad som gäller i Europa. Även om en skärpning har kunnat märkas även i Europa de senaste åren, utdömer amerikanska domstolar vida högre skadestånd för personskador än vad som sker i Europa.

Ansvaret för sakskador begränsas dock på så sätt att ett belopp om 3.500 kronor alltid avräknas från ersättningen. Emellertid sker bara en sådan avräkning om samma defekt orsakat skador på flera föremål hos en och samma skadelidande, och detta oavsett om föremålen skadats samtidigt eller vid skilda tidpunkter.

I artikeln lämnade referenser samt källor i övrigt

Produktansvarslagen (SFS 1992:18)
 Regeringens proposition om produktskadelag 1990/91:197
 EGs produktansvarsdirektiv från den 25 juli 1985 (85/374/EEG)
 Rechtliche Bestimmungen über Produkthaftung in Europa, Orgalime 1994
 Produktansvar och produktsäkerhet, Europaföretaget (Publica) 1995
 CE-märkning, Europaföretaget (Publica), andra uppl. 1995
 Produktsäkerhetslag (SFS 1988:1604)
 Lag (1992:1327) om leksakers säkerhet