

Hørsholm, d. 6. februar 2026

## **Høringsvar vedr. høring over forslag til lov om produktansvar (gennemførelse af direktiv (EU) 2024/2853)**

### **Indledning**

Medicoindustrien takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til forslag til lov om produktansvar, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2024/2853 om produktansvar. Medicoindustrien repræsenterer virksomheder, der udvikler, producerer og markedsfører medicinsk udstyr og beslægtede teknologier, herunder både fysiske produkter, digitale løsninger og softwarebaserede funktioner, som i vidt omfang er omfattet af de foreslåede regler.

Medicoindustrien anerkender fuldt ud behovet for en moderne og tidssvarende produktansvarslov, der sikrer et højt niveau af beskyttelse for patienter, forbrugere og andre skadelidte. Det overordnede politiske formål med direktivet er at harmonisere reglerne for forbrugerbeskyttelse på tværs af EU's 27 medlemsstater og sikre, at forbrugere, der lider skade som følge af defekte produkter, har passende adgang til domstolsprøvelse, herunder i relation til hele spektret af moderne produkter. Medicoindustrien støtter dette mål og anerkender det lovgivningsmæssige arbejde i den forbindelse.

Samtidig er det helt afgørende, at implementeringen i dansk ret sker på en måde, der fastholder en rimelig og velafbalanceret afvejning mellem hensynet til skadelidte og hensynet til virksomhedernes retssikkerhed, innovationsmuligheder og konkurrenceevne. Overordnet støtter Medicoindustrien formålet om at skabe klare og forudsigelige rammer for produktansvar i lyset af den teknologiske udvikling, herunder den stigende integration af software, digitale tjenester og kunstig intelligens i medicinsk udstyr. Det er her positivt, at lovforslaget tilsigter en som udgangspunkt ikke-overimplementerende gennemførelse af direktivet.

Medicoindustrien har imidlertid en række væsentlige bemærkninger, som efter vores opfattelse bør adresseres for at undgå utilsigtede konsekvenser for life science-industrien, herunder medicoindustrien. Erfaringerne fra den seneste regulering af medicinsk udstyr i EU, herunder implementeringen af

forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR), viser tydeligt, at omfattende og komplekse reguleringskrav kan få betydelige konsekvenser for udvikling, markedsadgang og innovation.

I praksis har MDR og IVDR medført betydelige implementeringsudfordringer, herunder forlængede certificeringsprocesser, flaskehalse hos bemyndigede organer samt markant øgede administrative og økonomiske byrder for virksomhederne. Disse forhold har ikke alene påvirket små og mellemstore virksomheder, men også større aktører i sektoren, og har i flere tilfælde resulteret i, at produkter er blevet trukket tilbage fra markedet, eller at udviklings- og innovationsaktiviteter er blevet nedprioriteret eller flyttet uden for EU.

Særligt for højt specialiseret og innovativt medicinsk udstyr har usikkerhed om de regulatoriske krav, tidsforbrug og omkostninger haft en dæmpende effekt på investeringer i forskning og udvikling i EU. Flere virksomheder har som konsekvens heraf valgt at prioritere markedsadgang i tredjelande, navnlig USA, hvor regulatoriske processer i visse tilfælde opleves som mere forudsigelige og proportionale. Denne udvikling indebærer en risiko for, at patienter i EU får senere eller begrænset adgang til ny og forbedret medicinsk teknologi.

Disse erfaringer bør efter Medicoindustriens opfattelse inddrages aktivt i vurderingen og udformningen af den danske implementering af produktansvarsdirektivet. Det er afgørende, at de nye regler ikke, hverken direkte eller indirekte, bidrager til yderligere kompleksitet eller byrder, som samlet set kan forstærke de allerede eksisterende udfordringer for life science-industrien.

Medicoindustrien finder det derfor væsentligt, at produktansvarsloven udformes og anvendes på en måde, der sikrer klarhed, proportionalitet og forudsigelighed, herunder gennem en præcis afgrænsning af ansvar og klare beviskrav. Kun herved kan der opretholdes en hensigtsmæssig balance mellem beskyttelsen af skadelidte og behovet for at understøtte innovation, investeringer og fortsat udvikling af medicinsk udstyr, herunder bl.a. avanceret medicinsk teknologi i Danmark og EU.

Efter det nye regelsæt kan produkter, selv efter at producenter har investeret betydelige ressourcer i at sikre overholdelse af strenge harmoniserede sikkerhedskrav, formodes at være defekte og at have forårsaget skade på grundlag af væsentligt lempede beviskrav. Dette udgør et markant brud med Danmarks veletablerede og nøje afbalancerede processuelle regler, som længe

har tjent til at beskytte både sagsøgte og domstole mod spekulative og ubegrundede krav.

Danmark har allerede et velfungerende system for forbrugerbeskyttelse og klageadgang, der leverer effektive retsmidler uden i vidt omfang at basere sig på langvarige og omkostningstunge retssager. Den nordiske model fokuserer på vejledning, tilsyn og tvistbilæggelse ledet af offentlige organer såsom Forbrugerombudsmanden, hvor retssager kun anvendes, når det er nødvendigt. Denne model har bidraget til at opretholde et højt niveau af forbrugertillid og retssikkerhed, samtidig med at man hidtil har undgået fremvæksten af profitdrevet masseprocesførelse, som ses andre steder i EU.

Derudover har man for skader opstået i sundhedsvæsenet mulighed som patient at klage gratis til Patienterstatningen. Patienterstatningen dækker skader forårsaget af svigt i medicinsk udstyr (f.eks. defekte proteser eller røntgenapparater), hvis udstyret ikke fungerede korrekt under undersøgelse eller behandling. Det følger af direktivets præambelbetragtning 10, at nationale ordninger, hvorefter skadelidte kan kræve erstatning for skader forårsaget af lægemidler, ikke berøres af direktivet. Det er derfor vigtigt, at implementeringen af direktivet ikke undergraver disse allerede velfungerende instanser ved at tilskynde til flere domstolsbaserede krav.

Produktansvarsloven kan ikke vurderes isoleret, men må ses i sammenhæng med den samlede reguleringsmæssige ramme, som virksomheder inden for medicoindustrien opererer under. Dette omfatter navnlig reglerne om adgang til anlæggelse af gruppesøgsmål og repræsentative søgsmål til beskyttelse af forbrugernes kollektive interesser. Samlet set indebærer denne reguleringsmæssige kumulation en betydelig forskydning af risikobalancen til ugunst for virksomhederne, som rækker videre end det enkelte regelsæts formål. Efter Medicoindustriens opfattelse er der derfor en nærliggende risiko for, at rammevilkårene samlet set fremmer en mere konfliktpræget og procesorienteret retssagskultur, hvilket kan få negative konsekvenser for både innovationsklimaet og adgangen til sikre og effektive medicinske løsninger.

Dette høringssvar er struktureret som følger: Afsnit 2 redegør for behovet for at afbalancere interessenterne i produktansvarssager. Afsnit 3 fremhæver positivt, at udkastet til lovgivning fastholder den såkaldte "state of the art"-ansvarsfrifindelsesgrund og at man vælger ikke at implementere direktivets artikel 18. Afsnit 4 redegør for de væsentligste betænkeligheder ved det nuværende lovforslag, og afsnit 5 afslutter høringssvaret.

## **Baggrund for høringsvaret: Afbalancering af interesser i produktansvarssager**

De vidtgående ændringer, som direktivet indfører, begrundes i de ledsagende forklarende materialer med et oplevet behov for at korrigere en ressource- og finansieringsmæssig ubalance mellem forbrugere på den ene side og producenter/virksomheder på den anden. Med dette formål gør direktivet de ændringer, der indføres, det væsentligt lettere for forbrugere at få medhold i retssager mod virksomheder, også i tilfælde af spekulative og dårligt underbyggede krav, dvs. krav med begrænset realitet.

Dette foreslåede regelsæt og den balance, det etablerer, overser imidlertid en central aktør: *litigation funders*, dvs. professionelle investorer, der betragter produktansvarssager som en attraktiv aktivklasse, uanset den enkelte sags realitet, og som yder forbrugere betydelig økonomisk støtte og procesekspertise mod til gengæld at modtage en (ofte betydelig) andel af et eventuelt provenu. Disse professionelle investorer rolle er voksende i EU, hvor markedet allerede har en værdi på flere milliarder euro og forventes at vokse markant i de kommende år.

Bekymringer over denne udvikling blev for nylig udtrykt i en fælles erklæring fra januar 2026 fra organisationer, der repræsenterer en bred vifte af industrier. Her blev det fremhævet, at profitdrevet retssagsfinansiering vokser hurtigt og uden tilsyn, forvrider incitamenterne i civile retssager ved at finansiere porteføljer af sager uden vurdering af den enkelte sags realitet og dermed flytter ressourcer væk fra forsknings- og udviklingsbudgetter til forsvar mod talrige tredjepartsfinansierede massekrav.<sup>1</sup>

I et moderne produktansvarsregime bør disse litigation funderes rolle derfor tillægges passende regulatorisk opmærksomhed for at sikre en rimelig balance mellem alle centrale interessenter i retssager. Behovet for en hensigtsmæssig balance gør sig gældende i alle produktansvarssager, men er særligt udtalt i sager mod SMV'er. SMV'er har næsten per definition færre ressourcer, mindre proceserfaring og mindre kapital til at bære omkostningerne ved selve retssagen samt eventuelle forlig og erstatningsbeløb.

Når en SMV møder massekrav støttet af litigation fundere, kan SMV'en i realiteten være den svageste part. Lovforslaget rammer efter vores opfattelse ikke den rette balance mellem interessenterne, idet det helt ignorerer litigation

---

<sup>1</sup> Renewed Call for Proportionate EU-level Action on Professional Third-Party Litigation Funding (TPLF)

funderes rolle. For at afhjælpe denne mangel bør Danmark indføre regulering, der skaber gennemsigtighed om litigation funderes rolle og etablerer en passende interesseafvejning, som tager højde for deres indflydelse.

### **Bevarelse af "state of the art"-forsvaret**

I lovforslagets § 12, stk. 5 fastholdes den såkaldte "state of the art"-ansvarsfrifindelsesgrund, som fastsat i artikel 11, stk. 1, litra e, i produktansvarsdirektivet. Efter denne bestemmelse er en producent fritaget for ansvar, hvis producenten kan påvise, at den objektive videnskabelige og tekniske viden på tidspunktet for markedsføringen ikke var sådan, at defekten kunne være blevet opdaget. Vi hilser denne tilgang velkommen, da det er yderst vigtigt, at producenter ikke pålægges et strengt ansvar for risici, der ikke var videnskabeligt eller teknisk erkendelige, da produktet blev bragt i omsætning.

Derudover noterer vi os med tilfredshed, at det er blevet anført, at der foreligger en national adgang til at fravige artikel 18, og at denne adgang er udnyttet i forbindelse med den danske implementering. Anvendelsen af den nationale fravigelsesmulighed fremstår både hensigtsmæssig og velbegrundet, idet den muliggør en nødvendig tilpasning af reguleringen til danske retlige og samfundsmæssige forhold. Herved sikres en mere afbalanceret ansvarsmæssig ramme, som tager behørigt hensyn til proportionalitetsprincippet og retssikkerhedsmæssige hensyn, herunder forudsigeligheden af producenters ansvar.

Den valgte tilgang bidrager samtidig til at undgå en u hensigtsmæssig udvidelse af ansvarsomfanget, som ellers kunne have vidtgående konsekvenser for erhvervslivet. Samlet set vurderer vi, at dette udgør et klart positivt skridt, der understøtter en saglig, proportional og sammenhængende gennemførelse af reglerne i dansk ret.

### **Materielle betænkeligheder ved produktansvarsdirektivet**

#### **a. Omvendt bevisbyrde**

Direktivets artikel 10, stk. 1, som foreslået implementeret ved lovforslagets § 10, stk. 1, fastslår det grundlæggende udgangspunkt i produktansvarsretten: Det påhviler skadelidte at bevise, at produktet var behæftet med en defekt, og at denne defekt har forårsaget den påståede skade. Dette udgangspunkt modificeres imidlertid væsentligt af artikel 10, stk. 2-4, som indfører en række lovbestemte bevismæssige formodninger til ugunst for den sagsøgte producent.

Disse formodninger vedrører to helt centrale elementer i skadelidtes bevisbyrde, nemlig (i) hvorvidt produktet er defekt, og (ii) hvorvidt der foreligger årsagssammenhæng mellem den påståede defekt og den indtrufne skade. Når betingelserne for formodningerne er opfyldt, pålægges producenten i praksis at bevise et negativt forhold – enten at produktet ikke var defekt, eller at den påståede skade ikke skyldes produktet. Dette udgør et markant brud med den traditionelle fordeling af bevisbyrden i dansk produktansvarsret.

Formodningerne finder efter direktivet og det danske lovforslag anvendelse i følgende hovedsituationer:

- For det første indtræder der en formodning for defekt, hvis producenten ikke efterkommer et pålæg om fremlæggelse af bevismateriale, jf. § 10, stk. 1, uanset om der foreligger legitime eller saglige grunde til den manglende fremlæggelse. Tilsvarende gælder, hvis skadelidte påviser, at produktet ikke overholder gældende produktsikkerhedslovgivning. Det bør i den sammenhæng også bemærkes, at det for producenten af udstyret kan være stort set umuligt at få adgang til personfølsomme data om patientens helbredstilstand, hvilket yderligere skaber en usikker retstilstand.
- For det andet indtræder der en formodning for årsagssammenhæng, hvis skadelidte godtgør, at produktet er defekt, og at den indtrufne skade er af en art, som typisk kan henføres til den pågældende defekt.
- For det tredje kan der indtræde en samlet formodning for defekt, årsagssammenhæng eller begge dele, hvis skadelidte sandsynliggør, at produktet er defekt eller har forårsaget skade, og samtidig godtgør, at det vil være uforholdsmæssigt vanskeligt at føre fuldt bevis – navnlig som følge af teknisk eller videnskabelig kompleksitet.

Disse regler giver anledning til betydelig retlig usikkerhed. EU-Kommissionens forklarende materialer indikerer, at artikel 10, stk. 2-4, ikke har til formål at indføre en egentlig omvendelse af bevisbyrden, men alene at "lempes" den. Samtidig viser gennemgangen af nationale implementeringer, at flere medlemsstater – herunder Sverige – udtrykkeligt anser formodningerne som en reel omvendelse af bevisbyrden. Det svenske lovforslag og de tilhørende bemærkninger til lovforslaget anfører således klart, at formodningerne indebærer, at producenten skal bevise, at produktet ikke er defekt, eller at der ikke foreligger årsagssammenhæng. Dette fremstår som en nærliggende og ordlydsnær fortolkning af direktivet.

Begrebet "lempelse" af bevisbyrden er i sig selv uklart og utilstrækkeligt præcist. Det er uafklaret, i hvilket omfang beviskravet reduceres, og hvilke

konkrete retlige konsekvenser dette har for den sagsøgte. Uden klarhed herom risikerer reglerne at blive anvendt forskelligt på tværs af medlemsstaterne og dermed underminere formålet om harmonisering.

Hertil kommer, at de betingelser, som udløser formodningerne, er baseret på åbne og i vidt omfang subjektive begreber. Lovforslaget – sammen med direktivet – anvender formuleringer som "åbenlys funktionsfejl", "rimeligt forudsigelig anvendelse", "sædvanlige omstændigheder", "typisk kan henføres til", "uforholdsmæssige vanskeligheder" og "teknisk eller videnskabelig kompleksitet". Disse begreber kan dække over meget forskellige faktiske situationer og forstås forskelligt af rimelige og sagkyndige aktører. Uklarheden forstærkes af de betydelige retlige konsekvenser, der er knyttet til begrebernes anvendelse. Når lovbestemte formodninger indtræder, forskydes bevisbyrden på en måde, der kan være afgørende for sagens udfald. Det er derfor afgørende, at udløsningsbetingelserne er klare, forudsigelige og ensartet anvendelige.

Særligt problematisk er udløsningsbetingelsen om "uforholdsmæssige vanskeligheder" som følge af teknisk eller videnskabelig kompleksitet. Denne betingelse rammer navnlig produkter af høj betydning for dansk og europæisk økonomi, herunder innovative, avancerede og højt værdiskabende produkter. Disse produkter er netop karakteriseret ved deres teknologiske kompleksitet og vil næsten altid indebære komplekse bevismæssige spørgsmål i produktansvarssager.

Udvikling og fremstilling af medicinsk udstyr er kendetegnet ved betydelige og langvarige investeringer i forskning og udvikling, kliniske afprøvninger, risikostyring, softwareudvikling og regulatorisk compliance. Som det også fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, har producenter ofte adgang til omfattende tekniske og sikkerhedsmæssige oplysninger, som samtidig udgør centrale forretningshemmeligheder. Udbredt adgang til teknisk dokumentation, udviklingsdata, kliniske data, algoritmer, kildekode, risikovurderinger og interne beslutningsprocesser indebærer derfor en væsentlig forretningsmæssig risiko, særligt hvis sådanne oplysninger kan misbruges, videregives til konkurrenter eller utilsigtet offentliggøres

Samtidig er disse produkter ofte underlagt EU's mest omfattende og krævende reguleringsregimer, herunder detaljerede krav om overensstemmelsesvurdering, klinisk dokumentation, løbende overvågning og myndighedsgodkendelse. At lade teknologisk kompleksitet i sig selv udløse

formodninger om defekt og årsagssammenhæng risikerer at undergrave værdien af regulatorisk compliance og svække incitamenterne til innovation.

Denne problemstilling forstærkes af forarbejderne til lovforslaget, hvor "innovativt medicinsk udstyr" eksplicit fremhæves som eksempler på komplekse produkter, der kan være omfattet af § 11, stk. 4.

Det anføres endvidere, at skadelidte blot skal fremføre argumenter for, at der foreligger uforholdsmæssige bevisvanskeligheder, uden at skulle bevise disse nærmere. Dette indebærer en væsentlig risiko for, at bevisbyrdeformodninger anvendes bredt og automatisk i sager om visse produktkategorier. En sådan udvikling er dybt bekymrende. Dansk ret indeholder allerede velafbalancerede og fleksible principper for håndtering af bevismæssige vanskeligheder, hvor domstolene kan tilpasse beviskravene ud fra en konkret vurdering af parternes muligheder for at føre bevis. De foreslåede regler risikerer at tilsidesætte disse principper ved at indføre lovbestemte og obligatoriske formodninger, når relativt åbne betingelser er opfyldt.

En sådan udvikling indebærer en risiko for, at virksomheder mødes med omfattende, komplekse og omkostningstunge retssager, også i tilfælde hvor der ikke foreligger klar eller entydig dokumentation for, at et produkt er defekt, eller at der er den fornødne årsagssammenhæng mellem produktet og den påståede skade. Selv når virksomheder i sidste ende frifindes, vil sagerne ofte medføre betydelige interne og eksterne omkostninger i form af juridisk bistand, ekspertudtalelser, ledelsesmæssig opmærksomhed og ressourcebinding over længere perioder.

Hertil kommer, at risikoen for langvarige sagsforløb, usikkerhed om udfaldet og potentiel negativ medieomtale kan skabe et betydeligt pres på virksomheder for at indgå forlig – også i situationer, hvor virksomheden vurderer, at der ikke foreligger et reelt ansvar. Forlig kan i sådanne tilfælde blive opfattet som den mest rationelle risikostyringsstrategi, selvom det materielle grundlag for kravet er svagt eller usikkert. Dette kan igen bidrage til at skabe forventninger om, at sagsanlæg – herunder gruppesøgsmål – generelt vil føre til økonomisk kompensation, hvilket yderligere kan forstærke retssagskulturen.

Denne problemstilling er særligt alvorlig for små og mellemstore virksomheder inden for medicoindustrien. Disse virksomheder spiller en central rolle i udviklingen af ny og innovativ sundhedsteknologi, men har ofte begrænsede juridiske, administrative og økonomiske ressourcer. For disse aktører kan udsigten til blot én større, kompleks retssag – navnlig et gruppesøgsmål – være

eksistensstruende, uanset sagens udfald. Risikoen for betydelige procesomkostninger og uforudsigelige erstatningskrav kan i praksis afholde virksomhederne fra at investere i forskning og udvikling eller fra at bringe nye produkter på markedet.

Lovforslaget bør derfor præciseres med henblik på at sikre større klarhed om både de retlige konsekvenser af formodningerne og de konkrete betingelser for deres anvendelse. Samtidig bør den danske regering arbejde aktivt for, at EU-Kommissionen udsteder formel vejledning – eksempelvis i form af retningslinjer eller FAQ – der bidrager til en ensartet og proportional anvendelse af reglerne i hele EU.

### **b. Definitionen af et defekt produkt**

Lovforslagets § 6, der implementerer direktivets artikel 7, opstiller en omfattende og detaljeret liste over forhold, som domstolene skal inddrage ved vurderingen af, om et produkt er defekt. Bestemmelsens struktur og vægtning giver anledning til bekymring for, om balancen mellem skadelidtes og producentens interesser er tilstrækkeligt afstemt.

Flere af de obligatoriske vurderingsmomenter vil i praksis typisk tale for, at et produkt anses for defekt, herunder produkttilbagekaldelser, sikkerhedsadvarsler og andre risikominimerende foranstaltninger. Derimod tillægges dokumenteret overholdelse af gældende EU- og nationale sikkerhedskrav ikke tilsvarende bevismæssig vægt. Overholdelse er formuleret som et neutralt moment frem for et forhold, der taler imod defekt.

Denne asymmetri forstærkes yderligere i samspil med formodningsreglerne. Manglende overholdelse af sikkerhedskrav kan udløse en formodning for defekt, mens fuld regulatorisk compliance ikke medfører nogen tilsvarende gunstig formodning eller bevismæssig fordel for producenten. Resultatet er, at regulatorisk manglende overholdelse tillægges afgørende betydning, mens regulatorisk overholdelse i vidt omfang neutraliseres.

Producenter investerer betydelige ressourcer i at opfylde strenge sundheds- og sikkerhedskrav. Det foreslåede regime risikerer imidlertid at udhule værdien af disse investeringer, idet selv fuldt compliant produkter kan behandles som formodet defekte. Dette svækker retssikkerheden og kan hæmme introduktionen af ny teknologi på det danske marked – til skade for både innovation og forbrugere.

### **c. Definitionen af producentens kontrol**

Lovforslagets § 3 implementerer direktivets udvidede definition af producentens "kontrol" over et produkt og udstrækker producentens ansvar langt ud over tidspunktet for markedsføringen. Producenten anses for at bevare kontrol, så længe denne har mulighed for – direkte eller indirekte – at levere softwareopdateringer eller -opgraderinger.

Medicoindustrien anerkender behovet for, at software og relaterede digitale tjenester inddrages i produktansvaret, navnlig i en sektor, hvor software i stigende grad udgør en integreret og funktionel del af medicinsk udstyr. Det følger allerede af lovforslagets definition af begrebet »produkt«, jf. § 3, nr. 1, at software, herunder også digitale produktionsfiler og softwarebaserede funktioner, er omfattet af produktansvarslovens anvendelsesområde. Hertil kommer, at digitale løsninger, softwareopdateringer og AI-baserede funktioner i praksis kan have afgørende betydning for et produkts ydeevne, sikkerhed og kliniske effekt, og det er derfor forståeligt og principielt rimeligt, at sådanne elementer indgår i vurderingen af produktansvar.

Det giver imidlertid anledning til betydelig bekymring, at grænserne mellem produkt, komponent og relateret digital tjeneste i praksis kan være uklare, og at denne uklarhed forstærkes af lovforslagets brede produktdefinition og den udvidede kreds af ansvarlige erhvervsdrivende, jf. §§ 3 og 7. Dette gælder særligt i relation til cloudbaserede løsninger, fjernbaseret databehandling, tredjepartssoftware, løbende softwareopdateringer og systemer, hvor flere aktører bidrager til den samlede funktionalitet og ydeevne.

I moderne medicinsk udstyr er det ikke ualmindeligt, at produktets funktion afhænger af et komplekst samspil mellem fysisk hardware, indlejret software, eksterne softwarekomponenter, cloudinfrastruktur og datatjenester leveret af tredjeparter. I sådanne situationer kan det være vanskeligt at fastslå, hvem der reelt har kontrol over den pågældende funktion på tidspunktet for skadens indtræden, herunder om en eventuel fejl kan henføres til selve produktet, en senere softwareopdatering, en ekstern tjeneste eller ændringer foretaget af andre aktører end fabrikanten.

Da mange digitale og forbundne produkter opdateres løbende gennem hele deres levetid, kan dette i praksis medføre et meget langvarigt og potentielt næsten ubegrænset ansvar. Dette forstærkes yderligere af reglerne om op til 25 års ansvar ved latent skade. Samlet set udsættes producenter for et ansvar, der kan være vanskeligt at afgrænse, også i situationer hvor forbindelsen mellem den påståede defekt og producentens faktiske kontrol er svag.

Lovforslaget bør derfor indeholde mere klare og proportionale begrænsninger for, hvornår producentens kontrol kan anses for bevaret, således at ansvaret afspejler den konkrete indflydelse på den påståede defekt og skade.

#### **d. Regler om fremlæggelse af bevismateriale**

Lovforslagets § 10, som implementerer direktivets art. 9, indfører væsentlige processuelle ændringer. Skadelidte skal blot sandsynliggøre, at kravet er "plausibelt", for at retten kan pålægge producenten at fremlægge bevismateriale – også i situationer, hvor produktet fuldt ud opfylder EU's overensstemmelseskrav.

Standarden for, hvornår et krav anses for plausibelt, er imidlertid uklar. Manglende efterlevelse af et fremlæggelsesplæg udløser desuden en obligatorisk formodning mod producenten, uanset om der foreligger legitime grunde til den manglende fremlæggelse. Dette adskiller sig markant fra gældende dansk ret, hvor domstolene kan tillægge processuel skadevirkning efter et konkret skøn.

Reglerne skaber stærke incitamenter til vidtgående anmodninger om dokumentfremlæggelse, også i sager med et svagt materielt grundlag. I komplekse sager kan fuld efterlevelse være vanskelig af legitime årsager, hvilket kan presse virksomheder til at indgå forlig i ubegrundede krav, særligt i masse- og kollektivsager finansieret af professionelle litigation fundere.

Medicoindustrien hæfter sig endvidere ved, at bemærkningerne til § 10, stk. 4, beskriver muligheden for, at retten kan træffe "specifikke foranstaltninger" til sikring af fortroligheden af oplysninger om forretningshemmeligheder, herunder når oplysningerne anvendes eller der henvises til dem under eller efter retssagen. Det fremgår heraf, at bestemmelsen har til formål at sikre en effektiv beskyttelse af fortrolige oplysninger. Medicoindustrien finder det afgørende, at denne beskyttelse ikke alene er formel, men også reel og effektiv i praksis, eksempelvis gennem adgangs begrænsning, fortrolighedsringe, anonymisering eller andre procesretlige værn, der kan minimere risikoen for misbrug eller utilsigtet spredning.

Offentliggørelse og fremlæggelse af dokumentation bør derfor – i overensstemmelse med forudsætningerne i bemærkningerne – begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt for sagens oplysning, og ske på et så overordnet og afgrænset niveau som muligt. Det er væsentligt, at domstolene foretager en reel og selvstændig proportionalitetsvurdering, hvor der ikke alene tages hensyn til skadelidtes behov for adgang til oplysninger, men også til

producentens legitime interesse i at beskytte forretningshemmeligheder, immaterielle rettigheder og konkurrencemæssigt følsomme oplysninger.

Medicoindustrien finder det i den forbindelse afgørende, at producenter har en klar og effektiv mulighed for at gøre indsigelse mod krav om dokumentudlevering og få prøvet både relevansen, nødvendigheden og proportionaliteten af sådanne krav, inden der træffes afgørelse om fremlæggelse

Afslutningsvis vil Medicoindustrien gerne understrege, at en konsekvent og restriktiv anvendelse af § 10 – i overensstemmelse med bemærkningerne – er afgørende for at opretholde virksomhedernes retssikkerhed og for at sikre, at reglerne om dokumentadgang ikke får en hæmmende effekt på innovation, investeringer og udvikling af nyt medicinsk udstyr til gavn for patienter og sundhedsvæsenet.

### **Afsluttende bemærkninger**

Medicoindustrien støtter overordnet målsætningen om at etablere et tidssvarende, harmoniseret og velfungerende produktansvarsregime i EU, der sikrer en rimelig og effektiv adgang til erstatning for skadelidte. Et velfungerende produktansvarssystem er en grundlæggende forudsætning for tilliden til både produkter, producenter og det indre marked og spiller en vigtig rolle i beskyttelsen af patienters og forbrugeres sikkerhed.

Det er imidlertid afgørende, at implementeringen i dansk ret sker på en måde, der fastholder den grundlæggende balance mellem hensynet til skadelidte og behovet for innovation, retssikkerhed og konkurrencedygtige rammevilkår for medicoindustrien. Denne balance er særligt vigtig på det medicotekniske område, hvor produkter udvikles og anvendes i komplekse sundhedsfaglige sammenhænge, og hvor både teknologisk udvikling og regulatorisk kontrol er omfattende og ressourcekrævende.

Et produktansvarsregime, der i praksis medfører øget retsagsrisiko, uforudsigelighed og uforholdsmæssige byrder for producenter, risikerer at få vidtrækkende konsekvenser. Øget usikkerhed om ansvarsgrundlaget og bevisbyrdens placering kan påvirke virksomhedernes investeringsbeslutninger, innovationsstrategier og vilje til at introducere nye produkter på det danske og europæiske marked. Dette kan navnlig ramme udviklingen af avanceret og innovativt medicinsk udstyr, herunder digitale løsninger, softwarebaserede behandlingssystemer og AI-understøttede teknologier, som netop er centrale for fremtidens sundhedsvæsen.

Sådanne konsekvenser vil ikke alene have betydning for virksomhederne, men også for patienter, sundhedspersonale og sundhedssystemet som helhed. Hvis adgang til nye og forbedrede medicinske løsninger begrænses eller forsinkes som følge af et uforholdsmæssigt byrdefuldt ansvarsregime, kan det i sidste ende føre til ringere behandlingsmuligheder, lavere kvalitet i patientbehandlingen og mindre effektiv udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer.

Medicoindustrien finder det derfor afgørende, at de foreslåede regler vurderes og justeres med henblik på at sikre proportionalitet, klarhed og forudsigelighed. Reglerne bør udformes og anvendes på en måde, der understøtter – og ikke undergraver – den eksisterende sektorregulering for medicinsk udstyr, herunder de omfattende krav til sikkerhed, dokumentation, markedsovervågning og myndighedskontrol. Overholdelse af disse krav bør tillægges reel og positiv betydning i den produktansvarsretlige vurdering.

Samtidig er det væsentligt, at der sikres sammenhæng mellem produktansvarsreglerne og de grundlæggende principper i dansk proces- og erstatningsret, herunder princippet om proportionalitet og domstolenes mulighed for at foretage konkrete og nuancerede vurderinger i den enkelte sag. Lovbestemte formodninger og bevisbyrderegler bør anvendes med tilbageholdenhed og under klare og præcise betingelser, så de ikke udvikler sig til generelle standardløsninger for visse produktkategorier, herunder for medicinsk udstyr.

Medicoindustrien opfordrer derfor til, at der i det videre lovgivningsarbejde foretages en grundig vurdering af de foreslåede reglers praktiske konsekvenser, herunder deres betydning for innovation, investeringer og adgang til medicinsk udstyr af høj kvalitet. Det bør samtidig overvejes, hvordan der gennem præciseringer i lovtekst, forarbejder og eventuel vejledning fra EU-Kommissionen kan skabes større klarhed og ensartethed i anvendelsen af reglerne på tværs af medlemsstaterne.

Medicoindustrien står gerne til rådighed for en fortsat konstruktiv dialog med Justitsministeriet og øvrige relevante myndigheder og bidrager gerne med faglig viden, praktiske erfaringer og konkrete eksempler, der kan understøtte et produktansvarsregime, som både beskytter skadelidte og fremmer innovation, patientsikkerhed og en stærk europæisk life science-industri.

Med venlig hilsen



May Zaid Azzam  
Juridisk konsulent