

Remissvar

Stockholm 2026-01-09

Till: ju.remissvar@regeringskansliet.se; Ju.L2@regeringskansliet.se

SOU 2025:103, En ny produktansvarslag

Dnr: Ju2025/02091

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 10 oktober, 2025 beretts tillfälle att lämna synpunkter på SOU 2025:103.

Allmänna synpunkter

Lif ser positivt på ambitionen att skapa en modern och harmoniserad produktansvarslagstiftning inom EU och delar regeringens ambition att stärka det allmänna skyddet för skadelidande och att underlätta möjligheten att erhålla ersättning vid skador som orsakas av produkter med säkerhetsbrister.

Det är centralt att bevara det som är välfungerande i gällande svensk lagstiftning och praxis genom att endast föreslå ändringar och tillägg när så krävs för att uppfylla det nya EU-direktivet. I Sverige finns sedan lång tid Läkemedelsförsäkringen som ett etablerat och välfungerande ansvarssystem för läkemedelsskador. Läkemedelsförsäkringen erbjuder ett starkt och välfungerande skydd för enskilda som ett alternativ till att föra skadeståndstalan enligt annan lagstiftning, bl.a. genom mer fördelaktiga bevisregler och ett smidigare ersättningsförfarande. Tilläggas kan att staten använt försäkringen som underlag för lagstiftning, tex i samband med lagen (2021:1070) om ersättning vid pandemivaccinskador. Lif är positiva till att Läkemedelsförsäkringen även fortsättningsvis kommer vara det primära ansvarssystemet för läkemedelsskador i Sverige. I och med att nya innovativa terapier utvecklas kommer det vara grundläggande att Läkemedelsförsäkringen har möjlighet att anpassas utifrån nya förutsättningar.

Dagens läkemedelsföretag är i de flesta fallen globala organisationer med bred verksamhet i Europa. Många gånger tillhandahåller de också produkter utöver läkemedel, exempelvis digitala och medicintekniska produkter, Lifs medlemsföretag kommer därför att påverkas av den nya lagstiftningen. Lagstiftningen bör utformas så att en rättssäker, effektiv och proportionerlig ordning säkerställs, så att konsumentskyddet stärks utan att i onödan hämma innovation och investeringar. Så som EU-direktivet om produktansvar är formulerat förekommer risk för bristande harmonisering när direktivet implementeras i de olika europeiska länderna. Tydlig vägledning med klara definitioner behöver därför tas fram inför implementeringsarbetet. En grundlig konsekvensanalys behöver också genomföras inför implementeringen.

Utvidgning, enligt det nya direktivet, av produktansvaret till nya produkter, aktörer och skadetyper kommer sannolikt att leda till ökade kostnader för näringslivet för ex. ansvarsförsäkring, utbildning och nya rutiner. Här blir den praktiska implementeringen av



direktivet i alla EU:s länder viktig för att säkerställa proportionalitet och rättssäkerhet. Svenska företag kan komma att prövas på alla marknader där de är verksamma och det är sannolikt att vissa svårare tolkningsfrågor kommer att avgöras genom prejudikat.

Vi finner att direktivets presumtionsregler, där bevisbördan i särskilda fall mildras eller vänds, är oroande. Syftet är att underlätta för skadelidande, särskilt i tekniskt eller vetenskapligt komplexa fall, där det annars kan vara mycket svårt att bevisa exakt vad som gått fel med en produkt. Risken är dock att företag hamnar i ett rättsosäkert läge då ansvaret faller på dem att bevisa att produkten inte orsakat skada.

Denna risk accentueras ytterligare då skadebegreppet i den nya lagen omfattar mer svårbevisade skador som medicinskt erkänd skada på psykisk hälsa. Att talan får väckas upp till 25 år från att preskriptionstiden börjat löpa om personskadan är latent bidrar även det till osäkerhet, särskilt för de företag som sätter komplexa och/eller innovativa produkter på EU:s inre marknad.

Lif gärna bistår med att vidareutveckla problembeskrivningen och bidrar i den fortsatta beredningen.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare