

## 製造物責任指令報告書 COM(2018) 246 final

### [参考訳]

2018年9月15日  
明治大学法学部教授  
夏井 高人

\*\*\*

Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), COM(2018) 246 final (Brussels, 7.5.2018) のテキスト(英語版)に基づき、和訳を試みた。そのテキストは、下記の Eur-lex の Web サイトから入手した。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0246&from=EN>  
[2018年9月12日確認]

報告書 COM(2018) 246 final は、製造物責任指令 85/374/EEC (OJ L 210, 7.8.1985, p.29-33) の第 21 条に基づき、欧州委員会から理事会に対して 5 年毎に送付されるべき報告書の中の 1 つであり、COM(2018) 246 final は、第 5 次報告書として位置付けられている。

なお、報告書 COM(2018) 246 final は、付属文書として委員会スタッフ作業文書 SWD(2018) 157 final 及び委員会スタッフ作業文書 SWD(2018) 158 final を伴っており、この文書として一体となっているものであるが、この参考訳においては、報告書 COM(2018) 246 final のみを独立の文書として取り扱い、訳出することにした。

報告書 COM(2018) 246 final は、本文のみで構成されている。この参考訳においては、報告書 COM(2018) 246 final の本文の全文を訳した。

この参考訳においては、原則として直訳とした。直訳のままでは日本語として意味の通らない部分や非常にわかりにくい部分に関しては、やむを得ず意訳とした。

この参考訳は、あくまでも報告書 COM(2018) 246 final の私的な和訳であり、関連分野の研究者のための参考として提供するものである。確定訳ではなく、現時点における検討結果の一部を示すものであるので、今後、必要に応じて改訂・修正が加えられる可能性がある。誤記等があるときは、随時、法と情報雑誌上においてその正誤を公表する。

この参考訳に訳注はない。脚注は、全て原注である。

欧州委員会及びその作業グループは、報告書 COM(2018) 246 final を含め、関連文書の中で、現在

のところ、指令 1999/34/EC による改正後の製造物責任指令 85/374/EEC の再改正の必要はない旨を繰り返して述べている。しかし、このような言及には若干の注意を要する。

例えば、EU レベルでは、製造物責任法令と表裏一体の関係にある安全性関連法令の改正を通じて、製造物責任関連法令における「欠陥性」及び「予感不可能性」の判断基準が厳格化され、いわゆる開発危険の主張によって現時点では責任を免れているようなタイプの事例でも将来的にはそのような主張が許されなくなる可能性があり得る。また、EU の製造物責任指令は、構成国による製造物責任の拡大、適用除外条項(いわゆる開発危険)の免脱や適用除外の可能性を許しており、そのために、製造者に対して(完全な無過失責任と均等な)かなり厳格な責任を負わせる立法や製造物ではないサービスへの欠陥に関しても厳格責任を提供する立法の余地を残している。そして、そのような立法の具体例は、報告書 COM(2018) 246 final の脚注 11 の中で示されている。それゆえ、EU レベルの法規範だけを参照するのではなく、当該製造物が流通に置かれている個々の構成国の個別の関連立法を精査するのでなければ、EU 全体における関連立法の全体像を正確に把握していることにならない。

そして、将来、構成国の多数において、より厳格な法的責任を認める法制が一般化すれば、EU の製造物責任指令 85/374/EEC もまた、法的責任をより厳しいものとする方向で改正される可能性があり得ると考えられる。

(この参考訳を作成するに際し考慮した事項)

後掲欧州のための人工知能通知 COM(2018) 237 final の参考訳及び先端デジタル技術の法的責任に関する欧州委員会スタッフ作業文書 SWD(2018) 137 final の参考訳の各冒頭部分において述べたとおりである。

(訳出済みの関連法令等及び参考文献)

欧州のための人工知能通知 COM(2018) 237 final の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 9 号 198～232 頁にある。先端デジタル技術の法的責任に関する欧州委員会スタッフ作業文書 SWD(2018) 137 final の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 9 号 233～268 頁にある。ロボット法の制定を求める欧州議会決議の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 438～492 頁にある。EESC 意見書 2017/C 434/06 の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 1 号 151～170 頁にある。

製造物責任に関する理事会指令 85/374/EEC の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 10 号 278～291 頁にある。指令 1999/34/EC の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 10 号 292～296 頁にある。

データ駆動型経済通知 COM(2014) 442 final の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 129～147 頁にある。サイバーセキュリティ通知 JOIN(2017) 450 final の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 12 号 113～147 頁にある。FinTech 通知 COM(2018) 109 final の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 8 号 181～200 頁にある。

この参考訳を作成するに際しては、上記各参考訳の冒頭部分に掲記の各文献等を参考にした。

\*\*\*

## 欠陥のある製造物の法的責任に関する構成国の法律、規則及び行政規則の統一

### に関する 1985 年 7 月 25 日の理事会指令 (85/374/EEC) の適用に関する

#### 欧州委員会から欧州議会、理事会及び欧州経済社会委員会宛報告書

#### COM(2018) 246 final

### 1. イントロダクション

30 年以上の間、製造物責任指令(「指令」)<sup>1</sup>は、消費者それぞれに対し、欠陥のある製造物に関する責任を製造者が負うことを確保してきた。1985 年に指令が採択された時点において、指令は、構成国の民事法の大きな修正を求める大胆かつ現代的な法律文書であった。

指令は、消費者の保護を明示で目的とする EU の最初の立法の一部であった。指令は、欠陥が製造者の過失によるものであるか否かを問わず、その製造者が欠陥のある製造物に関する責任を負う厳格責任の概念を導入した。指令は、革新的な製品を会社が市場に置くことのできる平等な競争の安定した法的環境を提供することにより、経済成長に貢献することも目的とする。

指令は、EU の製品の安全性立法及び製品の安全性への「新アプローチ」として知られているものを補完する。指令と同時に導入された「新アプローチ」は、物品のための単一市場が、円滑に稼働し、かつ、行政上の負担を削減させることができるようにする共通の安全性の規則を定めることにより、事故を防止することを狙いとする<sup>2</sup>。指令は、例えば、それでも事故が発生した場合のセフティネットである。

2018 年は 1985 年ではない。EU 及び製品の安全性に関する EU の法令は、経済及び技術の進化と同様に、進化した。今日利用可能な多数の製品は、1980 年代には空想科学と考えられていた特徴をもつ。現在我々が直面している検討課題、そして、将来においてはより現実的に直面する検討課題は、(ほんの僅かな例を挙げるとすれば) デジタル化、モノのインターネット、人工知能及びサイバーセキュリティと関連するものである。

とりわけ、計算力の指数関数的成長、データの可用性及びアルゴリズムの発展は、特に人工知能(AI)をつくり出し、それを 21 世紀の最も重要な技術へと変化させた。欧州委員会は、法的検討課題にも対処する一貫性のある政策上の対応を確保するため、「人工知能の利益の最大化」に関する委員会通知<sup>3</sup>を採択した。(損害が存在する場合の)製品の安全性及び法的責任は、欧州の社会、企業及び消費者が人工知能からの利益を享受できるようにする政策上の対応の判断における重要な側面の 1 つである。

その発効以来、指令が一度も見直されたことがないことに鑑み、かつ、これらの近年の技術開発に

<sup>1</sup> 欠陥のある製造物の法的責任に関する構成国の法律、規則及び行政規則の統一に関する 1985 年 7 月 25 日の理事会指令 85/374/EEC

<http://data.europa.eu/eli/dir/1985/374/oj>

<sup>2</sup> 今日、この「タイプの立法」は、EU の市場で利用可能な圧倒的多数の製品をカバーしている。それは、技術発展を追い続けるため、継続的にアップデートされてきた。

<sup>3</sup> Commission Communication, 'Maximising the Benefits of Artificial Intelligence for Europe', (COM(2018)237).

照らし、欧州委員会は、その能力を評価するため、指令の見直しを実施した。この見直しは、近年の技術開発の検討を含んでいる。より個別的には、その見直しにおいては、以下の点が分析された：すなわち、指令が、(i)その当初の目的に適合して、効果的であり続けているか否か；(ii)効率的であるか否か；(iii)関連するEUの法令と一貫性のあるものであるか否か；(iv)近時の技術的な変化を抱え込むことにより、適切性を維持しているか否か；及び、(v)EUの製造物責任立法が、企業及び被害者に対し、付加価値を提供し続けているか否かである<sup>4</sup>。

見直しは、現在の形態による指令が、その目的に奉仕し続けているか否かについても着目した。指令は、増加する自律型機器とサイバーセキュリティの検討課題に十分に対応しているか？循環型経済の持続性及びその達成と関連するものは何か？指令が、製造者に対し、不必要に、革新的な製品を市場に置くことを断念させているか？または、反対に、指令は、製造者が、不法で安全ではない製品を市場に置くことを抑止しているか？指令は、変化する世界の中で、被害者を保護し続けているか？

その見直しは、今日では製造物が1985年よりも複雑なものとなっているけれども、製造物責任指令は適切なツールであり続けていることを示した。

しかしながら、我々は、(製造物、製造者、欠陥、損害及び証明責任のような)一定の概念の法律上の理解を明確化する必要があり、また、医薬品のような、指令の能力に対して検討課題を提示し得る一定の製造物に仔細に着目する必要がある。

加えて、先端デジタル技術に関し、それらの技術が指令の機能に対してどのような影響を与えるかに関する準備的な分析は、多数の公開質問を惹起した。これらの検討結果に照らし、欧州委員会は、全ての利害関係者との間で共通理解に達するための協議を広範に実施する。その狙いは、現時点で、指令をどのように適用するかに関する包括的なガイドを策定することである。加えて、欧州委員会は、現行の指令がどの範囲まで先端デジタル技術に対応しているかを評価する。このガイド及び評価は、我々に対し、デジタル産業革命に適合した製造物責任の枠組みに向けた道を進む助けとなる。

我々の目標は、以下のとおりである：すなわち、(i)EUが、技術革新を助ける製造物責任制度をもち続けること；(ii)EUの市場に置かれる製品が安全なものであること<sup>5</sup>；及び、事故が発生した場合、欠陥のある製造物によって被害を受けた者が弁償を請求できることである。我々は、企業に対する責任及び被害を受けた者に対する責任の両者をもつ。これは、我々の羅針盤である。我々は、それらそれぞれの目的を尊重して、来るべき技術の変化を注意深くかつ賢明にナビゲートする必要がある。

## 2. 指令の主要な特徴

指令は、別の動産の中に組み込まれている場合であっても、また、特に、電気を含め、全ての動産に適用される<sup>6</sup>。EUの安全性立法に沿って<sup>7</sup>、製造者は、その製品に責任を負う。製造物に欠陥があ

<sup>4</sup> Commission Staff Working Document, Evaluation of Council Directive 85/374/EEC, (SWD(2018)157).

<sup>5</sup> 既存の製造物立法に加えて。

<sup>6</sup> 「製造者」の概念は、完成された製造物の製造者、原材料の製造者、または、コンポーネントである構成部分の製造者、並びに、彼の名称、商標またはそれ以外の識別できる特徴をその製造物上に付すことにより、自らを製造者として表示する者を含める(指令第3条)。

<sup>7</sup> EUの安全性立法に基づき、製造者は、強制的な第三者適合性評価が存在する場合であっても、その製品が関連EU立法の要件に適合することを確保することについて、常に責任を負う。

り、身体的損傷、または、主として私的利用または消費のための財物に対し500ユーロを超える物的損害を生じさせる場合、製造者は、彼らに過失があると否とを問わず、法的責任を負う。製造物が期待する権利のある安全性を提供しない場合、製造物は、欠陥のあるものとみなされる<sup>8</sup>。

**事例:** 自動車を運転中の者が、予測外で出現した障害物を回避しなければならなかった。彼は、走路を逸れ、彼の自動車が強く揺れ始めた。エアバッグのセンサーは、これを事故と判断し、作動した。側方エアバッグの1つが彼の首を強打した。動脈が圧迫され、そして、脳梗塞を発生させた。裁判所は、製造者が、そのセンサーの誤作動のリスクを正確に計算していたか否かを判断しようとした。その訴訟は、2つの審級において排斥されたが、それらの判断は上級審において破棄された。この事件は、最終的には、訴訟外において解決された。

厳格責任は、被害者の保護のための強力なツールを代表するものである。しかしながら、指令は、革新的な製品を市場に置く際、製造者が一定のリスクを計算することができるようにする多数の状況が存在する。製造者は、以下を証明できるときは、その法的責任を負わない:すなわち、(i)その製造物が流通に置かれた時点において、欠陥が存在しなかったこと;(ii)その欠陥が、行政機関から発せられた規制を遵守したことによるものであること;または、(iii)その製造物が流通に置かれた時点における技術上の知識の水準では、その欠陥を発見することが不可能であったこと。構成国は、この最後の適用除外の特例を設けることができる。

**事例一** ある者が中古自動二輪車に乗車中、その前輪ブレーキが突然かかり、投げ出されて複数の身体損傷を負った。その自動二輪車は良く整備されており、走行距離は短く、わずか2年の使用年数のものだった。原告は、訴訟を提起し、第1審で勝訴した。製造者の上訴は、製造者の敗訴となった。その上訴審裁判所は、その原告が、欠陥の存在を証明するために、個々の設計または製造上の欠陥の存在を証明する必要はなく、その欠陥がどのようにして生じたのかを証明する必要もない旨の理由を述べた。原告は、関連する時点において欠陥が存在したこと、及び、その欠陥が事故を発生させたことのみを証明しなければならない。裁判所は、鑑定証拠に基づき、この特定の自動二輪車のブレーキの中に欠陥があったのに違いないと判断した。同型の別の自動二輪車の中には欠陥の疑いが示されておらず、それゆえ、裁判所は、それらの特定のブレーキに欠陥があったと推論することができ、そして、原告は、彼の事件において勝訴した。

被害者は、彼らが欠陥に気づいた時から3年以内に損害賠償を請求しなければならない。訴訟は、その製造物が流通に置かれた時から10年を経過したときは、提起できない。その訴訟を維持するため、被害者は、その損害、欠陥、及び、その欠陥と損害との間の因果関係を証明しなければならない。

<sup>8</sup> このことは、製造物の表示、その製造物について合理的に期待され得る用法、及び、その製造物が流通に置かれた時期を含め、全ての事情を考慮にいれる。指令の第6条は、その後、より良い製造物が流通に置かれたという理由のみによってその製造物に欠陥があるものと判断されてはならないと述べている。

### 3. 指令の実装

指令は、欧州委員会が、理事会及び欧州議会に対して、5年毎に<sup>9</sup>、指令の実装に関する報告することを要求している。この報告書は、評価書によって補完されている第5次の報告書である。

欧州委員会は、2011年～2017年の報告間内において、いかなる苦情申立て及び違反行為手続も受理しなかった。例えば、侵害賠償請求の解決制度に関しては、または、損害の立証に関する別の国内手続に関しては、自由な余地がある。それらは、構成国の決定に任されている。構成国は、過失による製造物の法的責任に関する別の国内法令を導入または維持することもできる。

5つの構成国は、指令第15条第1項(b)に定める「開発危険の免脱」を採択した。それによって、製造物が流通に置かれた時点における科学及び技術の水準ではそのような欠陥が発見できなかった場合であっても、その製造者が法的責任を負うことになる。2つの構成国は、この適用除外を全ての部門に適用し<sup>10</sup>、2つの構成国は、医薬品を特に適用除外とし<sup>11</sup>、そして、1つの構成国は、人間の身体の製造物を適用除外としている<sup>12</sup>。

その評価結果は、2000年～2016年の間における製造物責任訴訟の大半が、実際には裁判外で解決されたことを示唆している。事件の46%は直接の交渉により、32%は裁判所により、15%は裁判外紛争解決に仕組みを介して解決され、そして、7%は責任を負う側の当事者の保険業者を介する場合のような上記以外の手段によって解決された<sup>13</sup>。評価のために実施された外部調査結果は、2000年から2016年までの間の製造物責任に基づく訴訟件数を798件と判断した<sup>14</sup>。しかしながら、実際の事件数はもっと多かった可能性があり、また、調査した公私のデータベースの中には、全ての事件が収録されていたわけではない。最も関係する製造物は、原料(事前全体の21.2%)、医薬品(16.1%)、自動車(15.2%)及び機械装置(12.4%)である。損害のタイプは、それぞれの製造物の特性と関係していると判断された<sup>15</sup>。

<sup>9</sup> COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final, COM(2011) 547 final. 過去の報告書は、指令と関連する事件が増加していることを指摘している。それらの報告書は、EU レベルにおける製造物責任の枠組みをもつことに関する一般的なコンセンサスも指摘している。しかしながら、指令の中で使用されている幾つかの概念に関し、例えば、証明責任に関する一定の議論は、長期的に検討され得る。指令1999/34/ECによる指令の適用範囲の拡張を別として、欧州委員会は、改正が必要であると判断しなかった。

<sup>10</sup> フィンランド及びルクセンブルク。

<sup>11</sup> ハンガリー民法は、製造物が流通に置かれた時点における科学及び技術の水準ではそのような欠陥が発見できなかった場合であっても、医薬品の製造者が法的責任を負うことを定めている。同様の線に沿って、2007年11月16日のスペイン王国政令1/2007は、人間の消費を予定する医薬品、食品及び食料原料の製造者が、指令の第7条(e)に定める適用除外を主張できないと定めている。

<sup>12</sup> フランス。

<sup>13</sup> これらの百分率は、公開パブリックコンサルテーションへの応答を基礎とするものであり、かつ、28の構成国を通じた平均値である。

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> これは、合同関税品目分類表に従った547件の事件の分析を基礎としている。

#### 4. 2011年～2017年の司法裁判所の判例法

国内レベルの訴訟件数の数及び関係する部門は、特定の部門が突出していることを示していないが、欧州連合の司法裁判所に提起された事項を観察してみると、様子が異なっている。関係する報告期間内に提起された司法裁判所の4つの判決は、医療機器及び医薬品と関係するものであり、医療製品への指令の適用上の特殊な問題を浮き彫りにしている可能性がある。

患者の手術中に病院のベッドが燃えた事件では、司法裁判所は、指令が適用されるのは、欠陥があると判断された製品を使用できるサービスプロバイダではなく、製造者のみであることを確認した<sup>16</sup>。しかしながら、指令は、構成国が、サービスプロバイダの厳格責任を定めると共に、構成国が、この指令に定める製造者の製造物の厳格責任をいかなる方法によっても制限しないことを妨げていない。

損害の弁償を受けるための単一の最も困難な飛び石は、製造物の欠陥と損害との間の因果関係を証明すべき被害者の証明責任である。司法裁判所は、指令が被害者に対して証明責任を負わせていることを損なうものではない限り、被害者がその証明を行うことを助ける是認された国内法令によって、この負担を大きく容易なものにした。例えば、司法裁判所は、当該製品の負の影響に関する情報の提供を製造物の製造者に対して要求する権利を消費者に与える国内法令が、この指令のとは抵触しないものとして是認され得ることを示唆した<sup>17</sup>。そのような法令は、被害者が製造者の法的責任を立証することを容易なものにする。また、司法裁判所は、国内裁判所が、一定の事実の証拠について、その点に関する決定的な科学的証拠がない場合であっても、製造物の欠陥の重要で、特別で一般性のある証拠を構成し、また、製造物の欠陥と損害との間の因果関係を構成すると判断し得る国内証拠法令を是認した<sup>18</sup>。とりわけ、決定的な証拠のない場合が多い医薬品の副作用に関し、これは、被害を受けた人々が救済を得ることを容易なものにする。また、司法裁判所は、欠陥がある可能性のある同一のグループの製造物または同じ製造物シリーズについて、個々の製造物の実際の欠陥を証明することを要しないで、欠陥のあるものと判断し得ることも示唆した<sup>19</sup>。そのような潜在的な欠陥のある製造物を除去するために必要となる手術費用もまた、指令の意味における損害として判断され得る<sup>20</sup>。

**事例: ペースメーカーの経年劣化。**あるペースメーカーの製造者が、医師に対し、その製造者のペースメーカーを密封するために使用されるコンポーネントが経年劣化し得るとの情報提供をした。その欠陥は、電気の消耗を早め、テレメトリの喪失及びまたは突然の心拍の喪失をもたらし得る。その製造者は、必要があればそのペースメーカーの交換を勧め、そして、新しいペースメーカーを無料で提供する旨を告げた。2人の患者が無料の新ペースメーカーを受け取った。欠陥のあるペースメーカーは、更に調査されることなく破壊された。保険業者は、指令に基づき、ペースメーカーの交換のための手術費用について、損害として、その製造者からの弁償を請求した。

<sup>16</sup> Judgment of 21 December 2011, Case C-495/10.

<sup>17</sup> Judgment of 20 November 2014, Case C-310/13.

<sup>18</sup> Judgment of 21 June 2017, Case C-621/15.

<sup>19</sup> Judgment of 5 March 2015, Joined Cases C-503/13 and C-504/13.

<sup>20</sup> 前掲。

## 5. 指令の見直し

欧州委員会の評価は、外部調査を基礎としており、その結果は、添付されている委員会スタッフ作業文書<sup>21</sup>の中で分析されている。この評価では、以下について分析された:すなわち、(i) 指令が、製造物責任、単一市場の稼働、及び、被害者の保護及び弁償を確保するという当初の目的に適合し続けているか否か;並びに、(ii)指令が、実効性、効率性、一貫性、関連性及びEUの付加価値を示しているか否かである。

### 5.1. 実効性

利害関係者の間においては、製造者がその製造物にある欠陥に関して法的責任を負うということが広く認識されている。産業界は、全体として、欠陥のある製造物の法的責任を確保する手段としての指令に満足している。反対に、消費者団体は、とりわけ、その証明を行うことと関連する費用が余計にかかることを理由に、及び、消費者が、製造物に関する技術情報の面において不利であるという理由により、損害と欠陥との間の関係を証明することが被害者にとって困難であるということに批判的である。評価は、消費者が弁償を獲得する上で、これが最も困難な飛び石であると判断した。しかしながら、ある要件を脇に置いておくことができない。(特に、医薬品のような一定の製造物に関し)500ユーロの閾値及び訴訟のための時的制限もまた、消費者が弁償を請求する事件の数を抑制している。

全体として、指令は、被害を受けた者を保護することと、単一市場における公正な競争を確保することとの間の合理的なバランスに貢献していると考えられ得る。しかしながら、指令の幾つかの概念は、それらが指令の実効性を妨げているので、ガイド及びまたは明確化を要する。とりわけ、「製造物」、「損害」及び「欠陥」が意味するものについてのより良い共通理解、並びに、証明責任の明確化は、指令の適用をより実効的なものとするであろう。

新技術が関係する限り、個々の裁判事例、消費者の苦情申立て及び利害関係者からの関連する実務経験に関する情報提供が欠けると、最終的な結論に達することが不可能となる<sup>22</sup>。それらの技術的な特性(とりわけ、その複合性及び自律性)に鑑み、欧州委員会が、未回答の問題に関してフォローアップする必要があることは、明らかである。これらの特性の幾つかは、既存の製造物責任の枠組みが、消費者のための効果的な救済及び企業のための投資の安定性を確保するために適切なものであるか否かに疑問を投げかけ得るものである。それとは反対に、上記以外の側面は、現行の指令によって適切に対処され得る。欧州委員会は、この報告書のフォローアップの中において、潜在的な検討課題を仔細に分析することであろう。

### 5.2. 効率性

指令は、被害者の利益と製造者の利益との間のバランスを得ることにに関するものである。その費用は、直接的にトレードオフとなる:すなわち、被害者にとって利益となることは、製造者のコストであり、その

<sup>21</sup> 指令の評価に関する添付のスタッフ作業文書 SWD(2018) 157 参照。

<sup>22</sup> 評価が基礎とした外部調査は、先端デジタル技術と特に関係する争点をもつ裁判事例を1件だけ見出した。この事件は、ブルガリアにおけるデータ記録ユニットに関するものである(Bulgarian case no. 20942/2012)。

反対も真である。手続の主要なコストは、厳格責任である。消費者にとって、コストは、証明責任、500ユーロの閾値及び時的制限である。概念は、単純であるが、その適用は必ずしもそうではない。

全体として、指令は、単一市場のための安定した法的枠組みを提供すること、及び、消費者保護を統合化することに関し、効率的であると考えられる。しかしながら、指令と関連するコストと利益との間のバランスは、被害者にとって、構成国の間で、及び、部門または製造物のタイプの間で、統一的なものではない。製造物の複雑性は、欠陥の証明のコストを決定付ける。例えば、医薬品に関しては、そのコストは、製造者と被害者との間で公平に分配されていないものであり得る。指令の効率性を決定付ける上で大きな役割を果たす別の要素も存在する。運営上の最も重要な負担を代表する特別の要因の1つは、裁判手続のコストと期間である。それは、構成国間で大きく異なっており、製造者に対するよりも大きな直接的な影響を被害者に対してもっている。しかしながら、これらは、指令それ自体が課す負担によるものではないので、この点に関し、特別の簡素化の可能性に関しては、判断されなかった。

### 5.3. 一貫性

指令には法的真空地帯が存在せず、かつ、孤立したものとして見てはならない。指令は、単一市場の稼働を覚悟し、技術中立的な安全性法令を通じて技術革新及び成長を促進し、そして、消費者の安全と福利を保護するために存在するEUの法的枠組みの統合された一部である。

評価は、指令が、関連するEUの法令全体と一貫するものであると結論付けた。このことは、契約責任の分野及び紛争解決の分野における消費者保護に関する既存のEU法令及び提案中のEU法令を包摂する<sup>23</sup>。より重要なことは、指令は、統合化されたEU製品安全性法令<sup>24</sup>及び一般製品安全性指令<sup>25</sup>において定められているEUの製品の安全性との一貫性をもつものである。EUの製品安全性法

<sup>23</sup> Directive 2011/83/EU of the European Parliament and the Council on consumer rights, amending Council Directive 93/13/EEC and Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Directive 85/577/EEC and Directive 97/7/EC of the European Parliament and of the Council; Directive 1999/44/EC of the European Parliament and Council on certain aspects of the sales of consumer goods and associated guarantees; Proposal for a Directive of the European parliament and Council on certain aspects concerning contracts for the supply of digital content, COM/2015/0634 final; Amended proposal for a Directive of the European parliament and Council on certain aspects concerning contracts for the online and other distance sales of goods, amending Regulation (EC) No 2006/2004 of the European Parliament and of the Council and Directive 2009/22/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council, COM/2017/0637 final.

<sup>24</sup> E.g. Directive 2006/42/EC on machinery, Directive 2009/48/EC on the safety of toys, Regulation (EU) No 305/2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC, Directive 2013/53/EU on recreational craft and personal watercraft and repealing Directive 94/25/EC, Directive 2014/29/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of simple pressure vessels, Directive 2014/33/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to lifts and safety components for lifts, Directive 2014/35/EU relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits, Directive 2014/53/EU relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC, Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

<sup>25</sup> Directive 2001/95/EC of the European Parliament and Council on general product safety. 輸送の分野における

指令は、EUの市場に置かれる製品が適合しなければならない安全性のレベルを示す。それらのレベルは、順に、指令に基づいて被害者が期待可能なそれらの製品の安全性を示す。製造者は、彼らがこれらの法令を遵守することのゆえの欠陥であることを証明し得るときは、法的責任を免れることもできる。技術の変化は、EUの立法内の対応する部分の変化をもたらすものであるため、法令全体におけるこの一貫性は、維持される必要がある<sup>26</sup>。

#### 5.4. 適切性

指令は、30年にわたる技術の変化に耐え続けた。製造者の法的責任、消費者保護及び歪みのない競争を確保するという当初の必要性は、依然として適切である。しかしながら、新たな技術発展が到来すると、利害関係者は、現在、彼らが表しているように、指令の概念の適切性が持続しているか否かに関し、懸念を表した。製造物とサービスを分けるものは何か(例:製造物とサービスとが相互にやりとりするモノのインターネット)、カバーされる損害の範囲(現時点では物的損害に限定されている)、及び、欠陥を構成する概念に関して、未解決の問題が存在する。

例えば、その複雑性のゆえに、医薬品に関し、また、その変更された性質のゆえに、改修された製品に関しても、特別の分析が必要となる。それらは、他の種類の製造物とは異なる問題を発生させ得る。

これらの問題に対する対応は、追加的な調査研究、並びに、製造者及び消費者の両者に対して法的安定性を提供するための明確な対応を要する。

#### 5.5. EUの付加価値

指令は、EUの単一市場法令の統合された一部である。その利益は、疑問の余地がない。指令は、EUの製品安全性立法を補完するセフティネットを供給することにより、統一的な消費者保護を提供する。指令は、単一市場の断片化及び競争の阻害を防止するためにEUのレベルにおいてのみ達成可能な技術革新と保護との間の微妙なバランスもとっている。

国内裁判所のみが国内法令、契約法または不法行為法を適用し得るので、指令を廃止することは、消費者保護の断片化とその保護のレベルの格差を導き得る。しかしながら、指令は、国内法令と並んで存在していること、それゆえ、異なる国内アプローチの自由な余地があることが指摘されなければならない。

### 6. 結論:第4次産業革命—法的責任への実務的なアプローチ

現在我々が直面している問題は、大部分がアナログの世界であった1985年に我々が直面していた問題とは、ある程度まで異なる。我々は、別の技術革命の渦中にある。経済及び製造物それ自体は、ますますもって相互接続され、デジタルであり、自律的であり、かつ、知的なものとなりつつある。我々

---

EUの法令は、自動車、航空機及び船舶の安全水準を維持する責任を製造者または運営者に配分している。  
<sup>26</sup> 機械指令の評価は、先端デジタル技術は、同指令の基本的な健康要件及び安全性要件に特に対処していないと既に結論付けている。開発危険条項及び同条項からの免脱が可能であることが、AIの受容に関して問題となり得る法令上の断片化を生じさせるかどうかについて、注意が払われなければならない。

は、人工知能イニシアティブ<sup>27</sup>の中で概要を示したとおり、これらの検討課題に対し、一貫性があり、グローバルな対応をする必要がある。

指令は、今日に至るまで、広い幅の製造物及び技術発展を包摂してきた。原則として、指令は、指令の適用のある側面における被害者及び企業のための法令を整合化することにより、被害者を保護するため、及び、単一市場における競争を確保するための有用なツールである。それは、明確な付加価値を提供するEUレベルの法令の分野である。EUレベルの製造物責任の法令をもつことについては、疑問の余地がない。

このことは、指令が完全無欠であるということを示さない。

指令の実効性は、「製造物」、「製造者」、「欠陥」、「損害」または証明責任のような概念によって、実務においてより実効的であることを妨げられている。評価結果も示しているとおり、消費者と製造者との間でコストが平等に分配されていない場合がある。幾つかの先端デジタル技術または医薬品の場合にそうであり得るように、証明責任が複雑である場合には、このことは特に真である。

将来における適切性を維持するため、指令は、そのような問題に対処するための明確化からの利益を享受するであろう。指令は、広い範囲の製造物及びあり得るシナリオをカバーしている。これらの概念をより実効的なものとするため、かつ、その継続的な適切性を明確にするため、ガイドが助けになる。

我々の目的は、全ての製造物に関し、消費者の利益と製造者の利益との公正なバランスを確保し続けることである：

「製造物」及び「製造者」または「欠陥」及び「損害」のような、1985年には画然としていた概念の幾つかは、今日では、その画然の程度が低下している。産業界は、分散していた多角的な関係者及び強力なサービスコンポーネントをもつグローバルな価値連鎖の中にますます統合されている<sup>28</sup>。製造物は、製造者の支配を超えて交換され、修正され、改修され得るようになっていく。それらは、その程度を更に上昇させた自律性をもつであろう。先端のビジネスモデルは、在来の市場を崩壊させる。製造物責任に関するこれらの発展の影響は、更なる考察を要する。要するに、製造者は、その製造者が流通に置いた製造物について責任を負い、かつ、その責任を負わなければならない。製造者と消費者の両者は、製造物について、明確な安全性の枠組みを介して、安全性の面において何を期待すべきかを知る必要がある。

反対に、「回復力、抑止力及び防衛:EUのための強力なサイバーセキュリティの構築」<sup>29</sup>に関する通知の中で欧州委員会によって強調されているように、サイバーセキュリティ製品及びサービスの強力な単一市場の発展は、企業と流通網への損害の配分に関する問題、及び、これらの問題に対する対処の失敗によって損なわれることになる。そこでもまた、消費者と企業は、彼らが期待可能なセキュリティレベルを認識する必要があり、そして、サイバーセキュリティの失敗が物的損害を生じさせた場合において向かうべき者を知る必要がある。

「ディーゼルゲートスキャンダル」のような、近年のEU全域にわたり消費者を害する大規模な国境を越える問題は、単一市場における消費者の信頼に対して負の影響をもった。その「消費者のための新たな取引」の中で<sup>30</sup>、欧州委員会は、(他の手段の中でも特に)救済制度を現代化すること、及び、消費

<sup>27</sup> Commission Communication, 'Maximising the Benefits of Artificial Intelligence for Europe', (COM(2018)237).

<sup>28</sup> 考慮に入れるべき別の側面は、第三国からの直接的なオンライン販売である。

<sup>29</sup> COM(2017)450.

<sup>30</sup> COM(2018)183, COM(2018)184, COM(2018)185.

者が彼らの権利をより容易に獲得できるようにすることを提案した。単一市場がその全ての可能性を活かすことを確実にするため、我々は、消費者に対し、彼らの権利が尊重されることを再度約束する必要がある。

上記以外のより広い側面は、同様の注意を要する。このことは、とりわけ、製造物が改修され、パッチされ、そして、二次利用されるより持続的な経済の過程と関連するものである。例えば、修理、二次利用及び改修の場合において、そのような製品の製造者は誰になるであろうか？また、司法裁判所の全ての先決裁定が医療品及び医療機器と関係しているという事実は、この部門における特殊性を示唆するものなのであろうか？

欧州委員会は、これらの発展の詳細を検討するための法的責任に関する専門家グループを開始した。このグループは、2つの分科会をもつ。一方の分科会は、構成国、産業界、消費者団体、市民団体及び学術団体の代表で構成される。このグループは、EUの判例法及び国内判例法、新技術及び先端技術の意味並びに製造物責任の分野におけるその他の発展に照らすことを含め、指令の解釈、適用及び可能な改正において、欧州委員会を補佐する。専門家グループの他方の分科会は、独立の学術上の専門家及び実務家だけで構成され、法的責任制度全体が、投資の安定性及び消費者の信頼を強化することによって新技術の受容を促進するために適切であるか否かを評価する<sup>31</sup>。

欧州委員会として、我々は、消費者を保護しつつ技術革新、職及び経済成長、並びに、一般公衆の安全を育成する製造物責任に関する積極的かつ信頼できる枠組みを設けることを目標としている。我々は、2019年中旬、指令に関するガイド、並びに、AI、モノのインターネット及び産業用ロボットのより広範な意味合い、潜在的なギャップ及び方向性、法的責任及び安全性の枠組みに関する報告書を発行する。必要があるときは、欧州委員会は、「欠陥」、「損害」、「製造物」及び「製造者」の概念のような、指令の一定の側面をアップデートする。しかしながら、厳格責任という全体的な基本原則は、そのまま維持される。

一貫性があり、技術的中立性のある安全性の枠組みは、可能な限り事故の発生を防止するものでなければならない。しかしながら、事故が発生した場合、我々の法的責任の枠組みは、被害を受けた持音が弁償されることを確保するものでなければならない。

---

<sup>31</sup> 先端デジタル技術の法的責任に関するスタッフ作業文書(SWD(2018) 137)は、既に、この分科会において検討される諸問題の幾つかを浮き彫りにしている。