

Asia: VN/13873/2024

Lausuntopyyntö tuotevastuudirektiivin täytäntöönpanoa koskevasta työryhmämietinnöstä

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomionne tuotevastuulakiin ehdotetuista muutoksista?

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua työryhmän mietinnöstä. Kehittelyriskipuolustuksen lisäksi kiinnitämme erityistä huomiota uusiin olettamasaännöksiin sekä piileviä henkilövahinkoja koskevaan pidennettyyn vanhentumisaikaan.

Todistustaakka ja olettamasaännökset

Vakiintuneen oikeusperiaatteen mukaisesti todistustaakka kuuluu kantajalle. Olettamasaännöksillä voidaan rajatuissa, teknisesti tai tieteellisesti monimutkaisissa tapauksissa keventää kantajan näyttövelvollisuutta, mutta niitä ei tule soveltaa tavalla, joka tosiasiallisesti johtaisi todistustaakan kääntymiseen vastaajalle.

Täytäntöönpantavassa tuotevastuudirektiivissä säädetään, että tietyin edellytyksin tuotteen oletetaan olevan turvallisuudeltaan puutteellinen ja/tai että tuotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välillä on syy-yhteys. Olettamaa sovelletaan subjektiivisten edellytysten täytyessä, mikä vaatii tuomioistuimelta tapauskohtaista harkintaa. Olettaman kumoamiseksi vastaajan on pystyttävä osoittamaan vastaanäyttönä, että tuote ei ollut turvallisuudeltaan puutteellinen eikä aiheuttanut vahinkoa.

Direktiivissä yksi mainitun olettamasaännöistä on, että kantajalla on erityisesti teknisen tai tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi kohtuuttomia vaikeuksia näyttää toteen tuotteen puutteellista turvallisuutta tai sen puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välistä syy-yhteyttä tai molempia (10 artiklan 4 kohdan a alakohta). Tuotevastuutyöryhmän mietinnön mukaisessa

tuotevastuulaissa vastaava edellytys olisi, että puutteellista turvallisuutta tai syy-seuraussuhdetta on kohtuuttoman vaikeaa tai ylivoimaista näyttää toteen (4 b ja 4 c §).

Lääketeollisuus ry katsoo, että tuotevastuulain ei tule laajentaa direktiivissä säädettyjen olettamien soveltamisalaa. Siksi mainitun olettamien soveltamisen edellytyksenä tulisi olla myös tuotevastuulaissa, että kantajalla on ”erityisesti teknisen tai tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi” kohtuuttoman vaikeaa tai ylivoimaista näyttää asiaa toteen. Olettamien soveltamisalan tulisi painottua tilanteisiin, joissa näyttövaikeudet johtuvat teknisestä tai tieteellisestä monimutkaisuudesta.

Piileviä henkilövahinkoja koskeva pidennetty vanhentumisaika

Direktiivin mukaan vahinkoa kärsinyt on oikeutettu korvaukseen 25 vuoden ajan, jos kannetta ei ole voitu nostaa 10 vuoden kuluessa henkilövahingon piilevyyden vuoksi (17 artiklan 2 kohta). Tämä pidennetty vanhentumisaika yhdessä todistustaakkaa kääntävien olettamisäännösten kanssa lisää yritysten kannalta merkittävää oikeudellista epävarmuutta.

Pidennettyä vanhentumisaikaa tulee soveltaa vain poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa henkilövahingon piilevyys voidaan osoittaa vahvalla lääketieteellisellä näytöllä, mukaan lukien luotettavalla asiantuntijalausunnolla.

2. Pidättekö kehittelyriskipuolustusta koskevaa ratkaisua kannatettavana?

Lääketeollisuus ry katsoo, että kehittelyriskipuolustus vastuuvapausperusteena olisi perusteltua ottaa käyttöön myös Suomessa.

Suomi on aiemmin jättänyt kehittelyriskiä koskevan vastuuvapausperusteen pois tuotevastuulaista. Tuotevastuutyöryhmä ehdottaa tämän linjauksen jatkamista nojaamalla täytäntöön pantavan tuotevastuudirektiivin 18 artiklaan poiketakseen 11 artiklan 1 kohdan e alakohdasta. Näin ollen valmistajan vastuu säilyisi jatkossakin ankarana tilanteissa, joissa tuotevahingon syynä olevaa tuotteen ominaisuutta ei ole ollut mahdollista huomata tuotteen liikkeellelaskuajankohtana saatavilla olleen tieteellisen ja teknisen tiedon tason perusteella.

Nyt täytäntöön pantava direktiivi muuttaa tuotevastuun laajuutta merkittävästi monilta osin. Se muun muassa ottaa käyttöön uusia olettamisäännöksiä, pidentää vanhentumisaikoja ja laajentaa soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden piiriä sekä vahingonkorvausvelvollisten joukkoa. Nämä muutokset vaikuttavat etenkin innovatiivisiin ja teknologisesti edistyneisiin tuotteisiin.

Kehittelyriskiä koskeva vastuuvapaus on yrityksille tärkeä puolustuskeino laajennettuja vastuusääntöjä vastaan. Ankaran vastuun säilyttäminen tuotteiden ennalta arvaamattomien virheiden osalta lisää yhdessä muiden mainittujen sääntelymuutosten kanssa merkittävästi etenkin tutkimusintensiivisten toimialojen vastuuriiskejä.

Kuten Ruotsin tuotevastuudirektiivin kansallista täytäntöönpanoa koskevassa mietinnössä on esitetty, kehittelyriskipuolustuksen kieltäminen asettaisi kohtuuttoman vastuun yrityksille, mikä jarruttaa kuluttajille ja yhteiskunnalle kielteisellä tavalla TKI-toimintaa. Ruotsin mietinnössä on arvioitu perustellusti, että järjestelmä, jossa vahinkoa kärsineen näyttötaakkaa kevennetään uuden direktiivin mukaisesti, mutta jossa kehittämisriskit kuitenkin rajataan ankaran vastuun ulkopuolelle, on tasapainoinen kompromissi intressien välillä.

3. Onko kuluttajansuojalain muutostarpeet otettu asianmukaisesti huomioon?

-

4. Onko esityksen vaikutukset asianmukaisesti arvioitu?

Lääketeollisuus ry toteaa, että esitettyjen tuotevastuulain muutosten yhteisvaikutus on innovatiivisille yrityksille ja Suomen kilpailukyvyllä kielteinen.

Uudet säännökset voivat lisätä oikeudenkäyntien määrää, mikä kasvattaa yritysten riskialttiutta ja edellyttää yrityksiltä entistä vaativampaa riitoihin varautumista. Säännökset voivat siten johtaa kasvaviin hallinnollisiin, vakuutus- ja oikeudenkäyntikustannuksiin, erityisesti innovatiivisilla ja vahvasti säännellyillä aloilla. Tämä puolestaan voi vähentää yritysten tutkimus- ja kehitysinvestointeja ja heikentää kilpailukykyä korkean teknologian aloilla.

Lisäksi Lääketeollisuus ry huomioi, että nykyisin Suomessa lääkkeisiin liittyvät vahingonkorvausasiat hoituvat pääasiallisesti potilaiden kannalta helpomman Suomen Lääkevahinkokorvausosuuskunnan lääkevahinkovakuutuksen kautta.

5. Onko teillä yleisiä huomioita tai muuta lausuttavaa työryhmän ehdotuksesta?

Lääketeollisuus ry pitää tärkeänä, ettei EU:n jäsenvaltioiden välillä muodostu merkittäviä eroja direktiivin käsitteiden tulkinnassa, esimerkiksi todistustaakkaan ja olettasäännöksiin liittyen. Epäjohdonmukainen tulkinta voi johtaa oikeudelliseen epävarmuuteen ja yrityksille aiheutuviin lisäkustannuksiin.

Österman Julia
Lääketeollisuus ry