

Asia: VN/13873/2024

## **Lausuntopyyntö tuotevastuudirektiivin täytäntöönpanoa koskevasta työryhmämietinnöstä**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **1. Huomionne tuotevastuulakiin ehdotetuista muutoksista?**

Sailab – MedTech Finland ry kiittää oikeusministeriötä mahdollisuudesta kommentoida luonnosta tuotevastuudirektiivin täytäntöönpanoa koskevasta työryhmämietinnöstä.

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologian toimialajärjestö. Terveysteknologia tarkoittaa lääkinnällisiä laitteita ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. Terveysteknologian noin 500 000 ratkaisun merkitys on sosiaali- ja terveydenhuollolle kriittinen.

Potilasturvallisuus ja tuoteturvallisuus ovat terveysteknologian toimialan perusta. Lääkinnällisten laitteiden ja ratkaisujen tulee olla sekä turvallisia käyttää että luotettavia kaikissa hoitoketjun vaiheissa. Turvallisuus varmistaa, että potilaat saavat oikea-aikaista ja vaikuttavaa hoitoa, ja että terveydenhuollon ammattilaiset voivat toimia luottavaisin mielin.

Terveysteknologiayrityksille potilas- ja tuoteturvallisuus on myös kilpailukyvyn ja vastuullisuuden keskeinen osa. Selkeä sääntely, toimitusketjun läpinäkyvyys, korkeatasoinen tuotetekninen osaaminen sekä sujuva viestintä hyvinvointialueiden ja terveydenhuollon toimijoiden kanssa varmistavat, että laitteet ovat turvallisia koko elinkaarensa ajan. Turvallinen teknologia lisää terveydenhuollon laatua, vahvistaa luottamusta ja tukee koko toimialan kestäväää kehitystä.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa yleisenä huomiona tuotevastuulakiin ehdotetuista muutoksista, että esitetyt muutokset tuovat lisää hallinnollista taakkaa ja kustannuksia yrityksille. Lääkinnällisten laitteiden valmistajiin, jakelijoihin ja maahantuojiin kohdentuu sekä EU-lainsäädännön että kansallisen lainsäädännön osalta erittäin tiukkoja potilasturvallisuuteen ja testaamiseen liittyviä vaatimuksia tällä hetkellä. Tuotteen markkinoille saattaminen edellyttää jo pelkästään CE-merkinnän

saamiseen tähtäävän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin toteuttamista; prosessi itsessään sisältää merkittäviä vaatimuksia potilasturvallisuuden näkökulmasta.

Sailab – MedTech Finland ry kiinnittää huomiota ehdotettujen vastuu- ja vanhentumisaikojen sekä muiden menettelyllisten muutosten yhteisvaikutukseen. Kumulatiivisesti nämä voivat siirtää todistustaakkaa käytännössä vastaajalle (yrityksille) ja lisätä oikeudellista epävarmuutta.

Tuotevastuudirektiivin 10(4) artiklan mukaan tuomioistuimen on oletettava tuotteen olevan turvallisuudeltaan puutteellinen tai syy-yhteyden olevan olemassa, jos kantajalla on ”erityisesti teknisen tai tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi kohtuuttomia vaikeuksia” näyttää toteen

puutteellinen turvallisuus tai syy-yhteys tai molemmat. Lisäksi kantajan on osoitettava todennäköisyys puutteesta tai syy-yhteydestä.

Ehdotettu tuotevastuulain muutos:

4 c §

Vahingon on katsottava aiheutuneen tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta, jos korvausta vaativa osoittaa, että:

- 1) tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen; ja
- 2) aiheutunut vahinko on laadultaan tyypillisesti johdonmukainen kyseessä olevan turvallisuuspuutteen kanssa.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, vahingon on katsottava aiheutuneen tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta, jos puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välistä syy-yhteyttä on kohtuuttoman vaikeaa tai ylivoimaista näyttää toteen, ja korvausta vaativa saattaa todennäköiseksi, että turvallisuuspuutteen ja vahingon välillä on syy-yhteys.

Huolimatta siitä, mitä edellä tässä pykälässä säädetään, vahingon ei kuitenkaan katsota aiheutuneen tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta, jos se, jolta vaaditaan korvausta, toisin osoittaa.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että direktiivin sanamuotoa vastaava sanamuoto tuodaan myös kansalliseen lainsäädäntöön (”erityisesti teknisen tai tieteellisen monimutkaisuuden vuoksi kohtuuttomia vaikeuksia”).

Kansallisella lainsäädännöllä ei tule laajentaa ”kohtuuttoman vaikean” näytön tilanteissa ilman riittävää sidosta tuotteen tekniseen tai tieteelliseen monimutkaisuuteen tuotevastuudirektiivin sanamuodosta poikkeavalla tavalla.

Sailab – MedTech Finland ry katsoo, että 25 vuoden vastuuajan pidentymistä tulee soveltaa vain aidosti poikkeuksellisissa tapauksissa, joissa viiveellä ilmenevä terveyshaitta voidaan osoittaa luotettavasti. Muussa tapauksessa riski pitkittyvästä vastuusta kasvaa kohtuuttomasti, erityisesti tilanteissa, joissa valmistajan olisi vuosikymmenten kuluttua osoitettava, ettei tuotteessa ollut virhettä eikä se aiheuttanut vahinkoa.

Lausuttavana olevat muutokset voivat johtaa terveysteknologian toimialalla markkinoiden supistumiseen ja yritysten suuntautumiseen muihin EU-maihin tai kolmansiin maihin. Tätä kautta uudet innovaatiot ja kehitystoiminta vähenee, ja uudet teknologiset ratkaisut saattavat jäädä Suomen terveydenhuoltojärjestelmän, terveydenhuollon ammattilaisten sekä viime kädessä potilaiden ulottumattomiin. Tähän ei välttämättä ole syynä pelkästään lausuttavana oleva muistio ja esitetyt lainsäädäntömuutokset, vaan myös toimintaympäristön muutokset kokonaisuutena, jossa terveysteknologian toimialan yrityksille kohdennetaan yhä enenevässä määrin lisää vaatimuksia. Tämä ei ole tarkoituksenmukaista eikä tarpeellista ottaen huomioon jo olemassa olevien, erityisesti potilasturvallisuuden kohdentuvien, vaatimusten laajuutta.

## **2. Pidättekö kehittelyriskipuolustusta koskevaa ratkaisua kannatettavana?**

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että kehittelyriskipuolustus tulee ottaa käyttöön Suomessa.

EU:n tuotevastuudirektiivin tavoitteena on yhtenäinen tuotevastuusäntely Euroopan talousalueella, minkä pitkällä aikavälillä voidaan odottaa johtavan parempaan kilpailuun ja matalampiin kuluttajahintoihin. Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että on vaikeaa nähdä lausuttavana olevien lainmuutosten myötä parempaa yhtenäisyyttä ja kilpailua EU:ssa.

Suomessa esitetään säilytettäväksi nykytila kehittelyvahinkojen osalta eli kehittelyriskipuolustus ehdotetaan edelleen poisjätettäväksi. Tämä merkitsee, että valmistajilla säilyy laaja ankara vastuu kaikista tuotevahingoista, mukaan lukien ennakoimattomat turvallisuuspuutteet. Ehdotus voi aiheuttaa yrityksille kohtuuttomia tilanteita ja johtaa osaltaan siihen, että yritykset suuntaavat tuotteinensa muihin EU-maihin, joissa riskit ovat pienemmät. Tämä herättää myös kysymyksen riskien jakautumisen epäsuhdasta yritysten ja asiakkaiden välillä.

Tuotevastuudirektiivin toimeenpanoa koskeva kansallisen lainsäädännön kokonaisuudistus (mm. vastuun kohteiden ja toimijapiirin laajeneminen, olettamat ja vastuu- sekä vanhentumisaikojen pidentyminen) voi muuttaa oikeudellista riskikehystä. Tässä tilanteessa kehittelyriskipuolustuksen poissulkeminen voi kohdistua suhteettomasti tutkimus- ja innovaatiovetoisiin tuotteisiin, joihin liittyy luonteensa vuoksi teknistä monimutkaisuutta ja kehittyvää tietopohjaa. Kehittelyriskipuolustuksen käyttöönotto tukisi sekä tutkimus- ja innovaatiotoimintaa että potilaiden ja terveydenhuollon kannalta tärkeiden tuotteiden saatavuutta Suomen markkinoilla.

Muistiossa todetaan, että jos valmistaja joutuisi vastuuseen täysin ennalta-arvaamattomista vioista, se voisi hillitä uusien tuotteiden markkinoille tuontia sekä tutkimus- ja kehitystoimintaa. On katsottu, että ilman puolustusta innovaatioympäristö vaarantuisi, halukkuus investoida uuden teknologian kehittämiseen vähenisi ja yritykset saattaisivat luopua lupaavista teknologioista

riskienarvioinnin myötä. Lääkinnällisiä laitteita hyödyntävien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden näkökulmasta tämä tarkoittaa sitä, että osa terveysteknologian ratkaisuista jää Suomen terveydenhuoltojärjestelmän hyödyntämättä. Toimialan markkinat ovat jo tällä hetkellä hiipuneet ja yritystoimintaa siirretty Suomesta muihin EU-maihin tai kolmansiin maihin helpomman markkinoille pääsyn mahdollistuessa muualla.

Muiden EU-maiden ratkaisut kehittelyriskipuolustuksen osalta

Ruotsissa on päädytty esittämään kehittelyriskipuolustuksen käyttöönottoa kansallisessa lainsäädännössä. Ruotsissa lainvalmisteluvaiheessa tuotetun mietinnön mukaan kehittelyriskipuolustuksen kieltäminen sysäisi kohtuuttoman vastuun elinkeinonharjoittajille ja heidän vakuutusyhtiöilleen. Kehittelyriskipuolustuksen kieltäminen voisi mietinnön mukaan myös jarruttaa innovaatioita ja kehitystä tavalla, joka on kuluttajien ja yhteiskunnan kannalta kielteinen. Lisäksi mietinnössä nostetaan esiin mahdollisuus, että kohonneet vakuutuskustannukset siirtyisivät kuluttajien maksettaviksi. Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että Suomessa tulee ottaa käyttöön Ruotsia vastaava malli, jotta yritykset eivät joudu kantamaan kohtuutonta vastuuta.

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että muiden EU-maiden ratkaisut kehittelyriskipuolustuksen osalta puuttuvat lausuttavana olevasta muistiosta lähes kokonaan. Olisi tärkeää kuvata muiden maiden ratkaisuja asiassa kattavammin, koska liian suuri epätasapaino eri EU-maiden välillä saattaa aiheuttaa markkinoiden muutoksia.

Lääkinnällisiä laitteita koskevien yritysten suuntautuminen eri EU-maiden markkinoille on tällä hetkellä vaihtelevaa kansallisista järjestelmistä johtuen, ja epätasapainon lisääminen kehittelyriskipuolustuksen kautta voi lisätä entisestään maiden mahdollisuuksia tarjota yrityksille sujuvaa tietä markkinoille. Tästä kärsivät loppujen lopuksi terveydenhuoltojärjestelmät, terveydenhuollon ammattihenkilöstö sekä potilaat, kun tietyt hoitoja sujuvoittavat, hoidon laatua parantavat sekä vaikuttavuutta lisäävät lääkinälliset laitteet jäävät pois Suomen markkinoilta. Seuraukset voivat olla jopa kriittisiä potilaiden terveyden ja hengen näkökulmasta. Kehittelyriskipuolustuksen pois jättäminen kansallisesta lainsäädännöstä voi muodostua kilpailukykyhaitaksi, jos Suomi poikkeaa muista jäsenvaltioista. Esimerkiksi Tanskan ja Ruotsin taloustilanne sekä markkinoiden houkuttelevuus poikkeavat jo nyt Suomen tilanteesta ja lausuttavana olevan muutoksen myötä tilanne heikkenee entisestään.

Sailab – MedTech Finland ry esittää kehittelyriskipuolustuksen mukaan ottamista lausuttavana olevaan lainmuutokseen kohdennettuna lääkinällisiin laitteisiin (EU 2024/2853) 18 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Kohta edellyttää, että kehittelyriskipuolustus on käytettävissä tiettyjen tuotteiden osalta, ja tämä on määriteltävä.

### **3. Onko kuluttajansuojalain muutostarpeet otettu asianmukaisesti huomioon?**

-

#### 4. Onko esityksen vaikutukset asianmukaisesti arvioitu?

Sailab – MedTech Finland ry toteaa, että muutosten vaikutukset lääkinnällisten laitteiden valmistajille, maahantuojuille sekä jakelijoille ja ylipäätään yritystoiminnalle on hyvin vähäisesti arvioitu eikä euromääräisiä tai henkilöresursseihin kohdentuvia vaikutuksia ole arvioitu lainkaan. Lisäksi muistion kohdassa 4.3.2.3 on kuvattu vain suoria vaikutuksia, ei erityisesti välillisiä vaikutuksia, mitä kehittelyriskipuolustuksen poisjättämisestä ja koko lainmuutosten muusta kokonaisuudesta aiheutuu yritysten toiminnalle. Muistiossa on todettu, että on vaarana, että erityisesti osa pk-yrityksistä vetäytyy riskialttiilta aloilta, mikä kaventaa markkinoiden monimuotoisuutta ja heikentää kilpailua pitkällä aikavälillä. Kehittelyriskipuolustuksen osalta on todettava, että myös suuret, globaalit yritykset ovat huolissaan asiasta.

Vaikutusarvioinnissa tulisi arvioida myös muutosten vaikutusta yritysten vakuutettavuuteen ja vakuutusmaksuihin sekä riita- ja hallinnollisiin kustannuksiin. Olettamien ja pitkien vastuu-/vanhentumisaikojen yhteisvaikutus voi kasvattaa kokonaisriskiä ja heijastua kustannuksiin koko toimitusketjussa.

Muistiossa todetaan, että nykytilan säilyminen kehittelyriskipuolustuksen osalta merkitsee yrityksille, että vastuu säilyy ennalta arvaamattomista virheistä jatkossakin ankarana ja että tämä kannustaa tai pakottaa yrityksiä panostamaan entistä enemmän tuotteidensa turvallisuuteen ja testaamiseen. Lääkinnällisten laitteiden valmistajiin, jakelijoihin ja maahantuojiin kohdentuu sekä EU-lainsäädännön että kansallisen lainsäädännön osalta erittäin tiukkoja potilasturvallisuuden ja testaamiseen liittyviä vaatimuksia, jotka varmistavat riittävällä tavalla potilasturvallisuuden toteutumisen.

Kehittelyriskipuolustuksen osalta muiden EU-maiden ratkaisut tulisi esittää kattavasti ja perustella myös, miksi Suomi poikkeaa muiden maiden valitsemista ratkaisuista. Valmistelussa ei myöskään ole Sailab – MedTech Finland ry:n mielestä esitetty riittävästi perusteluita säilyttää tilanne kehittelyriskipuolustuksen osalta nykymallin mukaisena. Se, että riski ei todennäköisesti eskaloitu kovin usein, ei ole riittävä perustelu säilyttää nykytila.

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

Tuotevastuudirektiivi (EU 2024/2853) 18 artiklan 3 kohta antaa mahdollisuuden seuraavissa tilanteissa poiketa kehittelyriskipuolustuksesta:

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden on

a) rajoituttava tiettyihin tuoteluokkiin;

b) oltava perusteltu yleisen edun mukaisilla tavoitteilla; ja

c) oltava oikeasuhteisia siten, että ne soveltuvat takaamaan asetettujen tavoitteiden saavuttamisen eivätkä ylitä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Sailab – MedTech Finland ry esittää, että Suomi lisäisi kehittelyriskipuolustuksen mahdollisuuden tulevaan lainsäädäntömuutokseen potilaiden ja terveydenhuollon kannalta kriittisissä tuotteissa ja palveluissa. Tällaisia kriittisiä tuotteita olisivat mm. lääkinnälliset laitteet.

Sailab – MedTech Finland ry pitää myös tärkeänä, että Suomi edistää tuotevastuudirektiivin yhdenmukaista tulkintaa EU-tasolla. Euroopan komission tulisi antaa toimeenpanoon tulkintaohjeita, jotta vältetään täytäntöönpanon sirpaloitumisesta aiheutuva oikeudellinen epävarmuus ja sisämarkkinoiden toiminnan heikentyminen.

Turunen Marjukka  
Sailab - MedTech Finland ry