12.10.2026

Eduskunnan talousvaliokunnalle

TaV@eduskunta.fi

HE 190/2026 vp

Lausunto hallituksen esityksestä laeiksi tuotevastuulain ja kuluttajansuojalain muuttamisesta

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Lääketeollisuus ry:ltä kirjallista asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä laeiksi tuotevastuulain ja kuluttajansuojalain 12 luvun 1 a §:n muuttamisesta, joilla pantaisiin täytäntöön uusi tuotevastuudirektiivi. Kiitämme mahdollisuudesta lausua.

Tuotevastuudirektiivi laajentaa tuotevastuuta ja vahvistaa vahinkoa kärsineen asemaa useilla aineellisilla ja prosessuaalisilla uudistuksilla. Esimerkiksi korvausvastuullisten toimijoiden piiri laajenee, todistustaakkaa koskevat säännökset muuttuvat vahinkoa kärsineen kannalta edullisemmiksi ja latentteihin henkilövahinkoihin liittyvää korvausoikeuden vanhentumisaikaa pidennetään. Muutokset voivat lisätä oikeudenkäyntien määrää sekä kasvattaa yritysten hallinnollisia, vakuutus- ja oikeudenkäyntikustannuksia erityisesti innovatiivisimmilla ja vahvasti säännellyillä toimialoilla kuten lääkealalla.

Lääketeollisuus ry pitää hallituksen esitystä kokonaisuutena hyvin valmisteltuna ja tasapainoisena. Tuotevastuudirektiivi on luonteeltaan pitkälti täysharmonisoiva, minkä vuoksi kansallinen liikkumavara on rajallinen. Kansallista harkintavaltaa on käytetty esityksessä tarkoituksenmukaisesti.

Erityisen tärkeänä pidämme sitä, että tuotevastuulakiin ehdotetaan sisällytettäväksi kehittämisriskiä koskeva vastuusta vapautumisen peruste, joka on ollut muiden jäsenmaiden tuotevastuusääntelyssä jo pitkään. Sen mukaan talouden toimija voisi vapautua korvausvastuusta, jos tuotteen puutteellista turvallisuutta ei ollut mahdollista havaita arviointiajankohtana vallinneen tieteellisen ja teknisen tiedon objektiivisen tason perusteella. Kehittelyriskipuolustus toimii tärkeänä tasapainoittavana elementtinä tilanteessa, jossa tuotevastuuta laajennetaan useilla muilla tavoilla, ja tukee tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoiminnan edellytyksiä.

Lääketeollisuus korostaa lisäksi, että tuotevastuudirektiivin täytäntöönpanossa ja lain soveltamisessa tulee pyrkiä mahdollisimman yhdenmukaisiin tulkintoihin jäsenmaiden välillä. Erityisesti todistustaakkaan ja syy-yhteyttä koskeviin olettamasäännöksiin liittyvien käsitteiden johdonmukainen tulkinta on tärkeää oikeusvarmuuden kannalta. Kansalliset tulkintaerot lisäävät yritysten epävarmuutta ja kustannuksia sekä heikentävät sisämarkkinoiden toimivuutta.

Kunnioittaen,



Anne-Mari Virolainen

Lääketeollisuus ry
toimitusjohtaja
Puh. 050 512 1941
anne-mari.virolainen@laaketeollisuus.fi