EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 7.5.2018
COM(2018) 246 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin (85/374/ETY) soveltamisesta

{SWD(2018) 157 final} - {SWD(2018) 158 final}

1. JOHDANTO

Yli kolmen vuosikymmenen ajan tuotevastuudirektiivi[1] (jäljempänä ’direktiivi’) on varmistanut, että valmistajat ottavat kuluttajiin nähden vastuun turvallisuudeltaan puutteellisista tuotteista. Kun direktiivi annettiin vuonna 1985, se oli rohkea ja nykyaikainen väline, joka edellytti jäsenvaltioiden siviililakien huomattavia mukautuksia.

Direktiivi oli yksi ensimmäisistä EU:n säädöksistä, joilla nimenomaan pyrittiin suojelemaan kuluttajia. Siinä esiteltiin ankaran vastuun käsite, jonka mukaan valmistajat ovat vastuussa turvallisuudeltaan puutteellisista tuotteista riippumatta siitä, onko puutteellinen turvallisuus heidän vikansa. Direktiivillä pyritään myös edistämään talouskasvua tarjoamalla vakaa ja oikeudellinen ympäristö tasavertaiselle kilpailulle, joka antaa yrityksille mahdollisuuden tuoda innovatiivisia tuotteita markkinoille.

Direktiivi täydentää tuoteturvallisuutta koskevaa EU:n lainsäädäntöä ja niin kutsuttua tuoteturvallisuuden ”uutta lähestymistapaa”. ”Uusi lähestymistapa” esiteltiin samaan aikaan kuin direktiivi, ja sen tarkoituksena on estää onnettomuudet vahvistamalla yhteiset turvallisuussäännöt[2], joiden ansiosta tavaroiden sisämarkkinat voivat toimia sujuvasti ja hallinnollinen taakka vähenee. Direktiivi on turvaverkko silloin, kun onnettomuuksia kaikesta huolimatta tapahtuu.

2018 ei ole 1985. EU ja sen tuoteturvallisuutta koskevat säännöt ovat kehittyneet, kuten myös talous ja teknologia. Monilla nykyisin saatavilla olevilla tuotteilla on ominaisuuksia, joita pidettiin tieteisfantasiana 1980-luvulla. Haasteet, joita kohtaamme nykyisin, ja joita kohtaamme vielä useammin tulevaisuudessa, liittyvät esimerkiksi digitalisaatioon, esineiden internetiin, tekoälyyn ja kyberturvallisuuteen.

Laskentatehon räjähdysmäinen kasvu, datan saatavuus ja algoritmien muuntamisen kehittyminen tekevät erityisesti tekoälystä yhden 2000-luvun tärkeimmistä teknologioista. Komissio antoi tiedonannon tekoälyn hyötyjen maksimoimisesta[3] varmistaakseen johdonmukaisen toimintapolitiikan, jossa käsitellään myös oikeudellisia haasteita. Tuoteturvallisuus ja tuotevastuu ovat vahingon tapahtuessa olennainen osa sellaisen toimintapolitiikan löytämistä, jonka avulla eurooppalaiset yhteiskunnat, yritykset ja kuluttajat voivat hyötyä tekoälystä.

Koska direktiiviä ei ole koskaan arvioitu sen voimaantulon jälkeen, ja ottaen huomioon viimeaikaisen teknologisen kehityksen, komissio suoritti arvioinnin direktiivin vaikutusten arvioimiseksi. Arvioinnissa otetaan huomioon viimeaikainen teknologinen kehitys. Tarkemmin sanottuna direktiiviä seuraavilta osin: i) täyttääkö se edelleen tehokkaasti alkuperäiset tavoitteensa, ii) onko se toimiva, iii) onko se johdonmukainen asiaan liittyvien EU:n sääntöjen kanssa, iv) pysyykö se pätevänä ottamalla huomioon

---

1 Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374.

2 Nykyisin tämän tyyppinen lainsäädäntö kattaa suurimman osan EU:n markkinoilla saatavilla olevista tuotteista. Sitä on päivitetty jatkuvasti teknologisen kehityksen seuraamiseksi.

3 Komission tiedonanto ”Maximising the Benefits of Artificial Intelligence for Europe” (COM(2018)237).

viimeaikaiset teknologiset muutokset ja v) tuoko tuotevastuuta koskeva EU:n lainsäädäntö edelleen lisäarvoa yrityksille ja vahinkoa kärsineille[4].

Arvioinnissa tarkasteltiin myös sitä, onko direktiivi nykyisessä muodossaan edelleen tarkoituksensa mukainen. Vastaako se riittävästi yhä itsenäisempien laitteiden ja kyberturvallisuuden mukanaan tuomiin haasteisiin? Entä kestävyys ja kiertotalouden saavuttaminen? Saako direktiivi valmistajat tarpeettomasti luopumaan innovatiivisten tuotteiden tuomisesta markkinoille? Tai päinvastoin, saako se valmistajat luopumaan tuomasta viallisia ja vaarallisia tuotteita markkinoille? Suojaako se edelleen vahinkoa kärsineitä muuttuvassa maailmassa?

Arviointi on osoittanut, että vaikka tuotteet ovat nykyään paljon monimutkaisempia kuin vuonna 1985, tuotevastuudirektiivi on edelleen asianmukainen väline.

Meidän on kuitenkin selvennettävä eräiden käsitteiden (mm. tuote, valmistaja, puutteellinen turvallisuus, vahinko ja todistustaakka) oikeudellista käsitystä ja tarkasteltava huolellisesti tiettyjä tuotteita, kuten lääkkeitä, jotka voivat asettaa haasteita direktiivin toimivuudelle.

Lisäksi alustava analyysi uuden digitaaliteknologian vaikutuksista direktiivin toimivuuteen on herättänyt useita avoimia kysymyksiä. Näiden havaintojen perusteella komissio pyrkii laajalla kuulemisella saavuttamaan yhteisymmärryksen kaikkien sidosryhmien kanssa. Tavoitteena on laatia kattavat ohjeet siitä, miten direktiiviä on nykyisin sovellettava. Lisäksi siinä arvioidaan, missä määrin uutta digitaaliteknologiaa voidaan käsitellä asianmukaisesti nykyisessä direktiivissä. Ohjeet ja arviointi auttavat meitä avaamaan tietä eteenpäin tuoteturvallisuuskehykselle, joka sopii digitaaliseen teolliseen vallankumoukseen.

Tavoitteenamme on varmistaa, että i) EU:lla on edelleen tuotevastuujärjestelmä, joka edistää innovointia, ii) EU:n markkinoille tuotavat tuotteet ovat turvallisia[5] ja iii) henkilöt, jotka kärsivät vahinkoa turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden takia, voivat vaatia korvausta onnettomuuksien sattuessa. Velvoitteemme koskee sekä yrityksiä että vahinkoa kärsineitä. Tämä on meidän kompassimme. Meidän on navigoitava tulevissa teknologisissa muutoksissa huolellisesti ja järkevästi, jotta voimme hoitaa molemmat velvoitteemme.

2. DIREKTIIVIN PÄÄPIIRTEET

Direktiiviä sovelletaan kaikkiin irtaimiin tuotteisiin, vaikka ne olisivat yhdistyneet toiseen irtaimeen tuotteeseen, ja jotka erityisesti ovat sähköisiä. Siinä esitellään myös **valmistajien** ankaran vastuun käsite[6]. EU:n turvallisuuslainsäädännön mukaisesti[7] valmistajat ovat vastuussa tuotteistaan. Jos tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja aiheuttaa henkilövahinkoja tai aineellisia vahinkoja yli 500 euron arvosta esineelle, joka

4 Komission yksiköiden valmisteluasiakirja neuvoston direktiivin 85/374/ETY arvioinnista (SWD(2018)157).

5 Ja noudattaa jo olemassa olevaa tuotelainsäädäntöä.

6 ”Valmistajalla” tarkoitetaan lopputuotteen valmistajaa, raaka-aineen tuottajaa ja osatuotteen valmistajaa sekä sitä, joka varustamalla tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan esiintyy tuotteen valmistajana (direktiivin 3 artikla).

7 EU:n turvallisuuslainsäädännön mukaan valmistaja on aina vastuussa sen varmistamisesta, että tuote täyttää asiaan liittyvän EU:n lainsäädännön vaatimukset, vaikka kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi pakollista.

on tarkoitettu pääasiassa yksityiseen käyttöön tai kulutukseen, valmistajat ovat vastuussa riippumatta siitä, onko se heidän vikansa vai ei. Tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen, jos se ei ole niin turvallinen kuin on aihetta odottaa[8].

Esimerkki: *Autoa ajaessaan henkilön oli väistettävä yllättäen ilmestyvää estettä. Hän ajoi ulos tieltä ja hänen autonsa alkoi täristä voimakkaasti. Turvatyynyn anturit pitivät sitä onnettomuutena ja reagoivat siihen. Yksi sivuturvatyynyistä iskeytyi kuljettajan kaulaan, puristi valtimoa ja aiheutti aivohalvauksen. Tuomioistuimet yrittivät selvittää, oliko valmistaja laskenut anturien toimintahäiriöriskin oikein. Vaade hylättiin kahdessa oikeusasteessa, mutta mitätöitiin sitten korkeammalla tasolla. Asia ratkaistiin lopulta tuomioistuimen ulkopuolella.*

Ankara vastuu on vahva väline vahinkoa kärsineiden suojelemiseksi. Direktiivi sallii kuitenkin useita tilanteita, joissa valmistajat voivat ottaa tiettyjä ennakoituja riskejä tuodessaan innovatiivisia tuotteita markkinoille. Valmistaja ei ole vastuussa, jos hänellä on näyttö siitä, että i) tuote ei ollut turvallisuudeltaan puutteellinen, kun se laskettiin liikkeelle, ii) tuotteen puutteellinen turvallisuus on seurausta siitä, että tuote on viranomaisten antamien määräysten mukainen tai iii) teknisen tiedon taso ei tuotetta liikkeeseen laskettaessa ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus saada poikkeus tästä viimeisestä vastuuvapautuksesta.

Esimerkki: *Henkilö kärsi vakavia henkilövahinkoja, kun hänen ajamansa käytetyn moottoripyörän etujarru lukkiutui ilman varoitusta, ja hän lensi ohjaustangon yli. Moottoripyörästä oli pidetty hyvää huolta, sillä oli ajettu vähän ja se oli vain kaksi vuotta vanha. Kantaja nosti kanteen ja voitti ensimmäisessä oikeusasteessa. Valmistajan tekemä muutoksenhaku epäonnistui, koska tuomioistuin totesi, ettei kantajan tarvitse puutteellisen turvallisuuden osoittamiseksi näyttää toteen erityistä suunnittelu- tai valmistusvikaa eikä hänen tarvitse osoittaa, miten puutteellinen turvallisuus aiheutui. Kantajan oli vain osoitettava, että puutteellinen turvallisuus oli olemassa kyseisenä aikana ja että se aiheutti onnettomuuden. Tuomioistuin näki asiantuntijalausunnosta, että juuri tämän moottoripyörän jarrujen turvallisuuden on täytynyt olla puutteellinen. Vastaavaa ei esiintynyt muissa samantyyppisissä moottoripyörissä, joten tuomioistuin saattoi päätellä, että juuri kyseiset jarrut olivat turvallisuudeltaan puutteelliset, ja että kantaja oli todistanut asiansa.*

Siitä päivästä alkaen, kun vahinkoa kärsineet tulevat tietoisiksi tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta, heillä on 3 vuotta aikaa vaatia vahingonkorvausta. Vaateet eivät ole enää mahdollisia 10 vuoden kuluttua tuotteen liikkeelle laskemisesta. Osoittaakseen vaateen oikeaksi on vahinkoa kärsineiden näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.

3. DIREKTIIVIN TÄYTÄNTÖÖNPANO

Direktiivin mukaan komission on raportoitava neuvostolle ja parlamentille[9] joka viides vuosi sen täytäntöönpanosta. Tämä on viides raportti, jota täydentää arviointi.

[8] Näin otetaan huomioon kaikki olosuhteet, mukaan lukien tuotteen esillepano, käyttö, johon tuotteen voi kohtuudella odottaa olevan tarkoitettu, ja tuotteen liikkeelle laskemiseen kulunut aika. Direktiivin 6 artiklassa säädetään, ettei tuotetta pidetä turvallisuudeltaan puutteellisena pelkästään sen vuoksi, että myöhemmin on laskettu liikkeelle parempi tuote.

Komissio ei saanut valituksia eikä aloittanut rikkomusmenettelyjä raportointijakson 2011–2017 aikana. Direktiivi ei kuitenkaan kata kaikkia tuotevastuuta koskevia näkökohtia tai yhdenmukaista niitä. Erilaiset kansalliset lähestymistavat ovat mahdollisia, esimerkiksi vahingonkorvausvaatimusten ratkaisujärjestelmien tai vahingosta esitettävän näytön osalta. Nämä seikat jätetään jäsenvaltioiden päätettäväksi. Jäsenvaltio voi myös ottaa käyttöön tai pitää voimassa muita tuottamukseen perustuvaa valmistajien vastuuta koskevia kansallisia välineitä.

Viisi jäsenvaltiota hyväksyi direktiivin 15 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn ”kehitysriskipoikkeuksen”, jonka mukaan valmistaja on vastuussa myös silloin, kun teknisen tiedon taso ei tuotetta liikkeelle laskettaessa ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita. Kaksi jäsenvaltiota soveltaa tätä kaikilla aloilla[10], kun taas kaksi muuta sulkee pois farmaseuttiset tuotteet[11] ja yksi sulkee pois ihmiskehon tuotteet[12].

Arvioinnin tulokset viittaavat siihen, että useimmat tuotevastuukanteet vuosina 2000 ja 2016 ratkaistiin tuomioistuimen ulkopuolella. Tapauksista ratkaistiin 46 % suorissa neuvotteluissa, 32 % tuomioistuimessa, 15 % vaihtoehtoisten riitojenratkaisumenettelyjen avulla ja 7 % muilla keinoin, kuten vahingon aiheuttajan vakuutuksenantajan kautta[13]. Arviointia varten tilattu ulkopuolinen tutkimus paljasti 798 tuotevastuusääntöjen perusteella tehtyä kannetta 2000–2016[14]. On kuitenkin todennäköistä, että tapausten todellinen lukumäärä oli suurempi, eikä kaikkia tapauksia sisällytetty tutkimuksessa mukana olleisiin julkisiin ja yksityisiin tietokantoihin. Tuotteiden joukossa oli eniten raaka-aineita (21,2 % tapauksista), lääkkeitä (16,1 %), ajoneuvoja (15,2 %) ja koneita (12,4 %). Tunnistetut vahinkotyypit liittyvät kunkin tuotteen ominaisuuksiin[15].

4. YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN OIKEUSKÄYTÄNTÖ VUOSINA 2011–2017

Vaikka kansallisen tason oikeudenkäyntien lukumäärä ja niissä esillä olleet alat eivät viittaa tietyn alan hallitsevuuteen, tilanne on erilainen, kun tarkastelemme Euroopan unionin tuomioistuimeen tuotuja asioita. Tuomioistuimen arviointikauden aikana antamat neljä tuomiota liittyvät lääkinnällisiin laitteisiin ja farmaseuttisiin tuotteisiin, mikä saattaa olla osoitus erityisongelmista direktiivin soveltamisessa terveydenhoitotuotteisiin.

---

9 COM(95) 617 final, COM(2000) 893 final, COM(2006) 496 final, COM(2011) 547 final. Aiemmissa raporteissa todettiin, että direktiiviin liittyvät tapaukset ovat lisääntyneet. Niissä todettiin myös laaja yksimielisyys yhteisen tuotevastuukehyksen tarpeellisuudesta EU:n tasolla. Tiettyjä keskusteluja, joita on käyty eräistä direktiivissä käytetyistä käsitteistä, esimerkiksi todistustaakasta, voidaan kuitenkin pitää pitkäaikaisina. Sen lisäksi, että direktiivin soveltamisalaa laajennettiin direktiivillä 1999/34/EY, komissio ei pitänyt direktiivin muuttamista tarpeellisena.

10 Suomi ja Luxemburg.

11 Unkarin siviililaissa todetaan, että minkä tahansa farmaseuttisen tuotteen valmistaja on vastuussa, vaikka teknisen tiedon taso ei tuotetta liikkeelle laskettaessa ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita. Vastaavasti Espanjan 16. marraskuuta 2007 annetussa kuninkaallisessa laintasoisessa asetuksessa nro 1/2007 säädetään, että ihmisravinnoksi tarkoitettujen lääkkeiden tai elintarvikkeiden valmistajat eivät voi vedota direktiivin 7 artiklan e alakohdan mukaiseen poikkeukseen.

12 Ranska.

13 Prosenttiosuudet perustuvat julkisessa kuulemisessa saatuihin vastauksiin ja ovat 28 jäsenvaltion keskiarvo.

14 Technopolis, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY arviointitutkimus.

15 Tämä perustuu 547 tapauksen analyysiin, joka tehtiin yhdistetyn nimikkeistön mukaisesti.

Tapauksessa, jossa sairaalavuode oli polttanut potilasta leikkauksen aikana, tuomioistuin vahvisti, että direktiiviä sovelletaan ainoastaan valmistajiin eikä palveluntarjoajiin, jotka voivat käyttää tuotteita, jotka todetaan turvallisuudeltaan puutteellisiksi.[16] Direktiivi ei kuitenkaan estä jäsenvaltioita asettamasta ankaraa vastuuta palveluntarjoajille, kunhan ne eivät millään tavoin rajoita direktiivissä säädettyä valmistajien ankaraa vastuuta tuotteistaan.

Vaikein asia vahingonkorvauksen saamisessa on vahinkoa kärsineen todistustaakkatuotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välisen syy-yhteyden osoittamiseksi. Tuomioistuin on tehnyt tämän osoittamisen huomattavasti helpommaksi hyväksymällä kansalliset säännöt, jotka auttavat vahinkoa kärsinyttä näytön esittämisessä, edellyttäen ettei direktiivin mukaista vahinkoa kärsineen todistustaakkaa vähennetä. Tuomioistuin totesi esimerkiksi, että kansalliset säännöt, jotka antavat kuluttajille oikeuden vaatia tuotteen valmistajaa antamaan heille tietoja kyseisen tuotteen haitallisista vaikutuksista, voidaan hyväksyä, koska ne eivät kuulu direktiivin soveltamisalaan[17]. Tällaisten sääntöjen ansiosta vahinkoa kärsineen on helpompi osoittaa valmistajan vastuu. Unionin tuomioistuin on myös hyväksynyt kansalliset todistusmenettelyt, joiden mukaan kansallinen tuomioistuin voi pitää tietynlaista tosiasioihin perustuvaa näyttöä vakavana, täsmällisenä ja johdonmukaisena todisteena tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta ja syy-yhteydestä vahinkoon, vaikka siitä ei olisikaan ratkaisevaa tieteellistä näyttöä[18]. Erityisesti kun on kyse farmaseuttisten valmisteiden haittavaikutuksista, joissa todisteet ovat usein tulkinnanvaraisia, vahinkoa kärsineet voivat näin saada helpommin korvauksen. Tuomioistuin totesi myös, että yhden ryhmän tai saman tuotantosarjan tuotteita, jotka ovat mahdollisesti turvallisuudeltaan puutteellisia, voidaan pitää turvallisuudeltaan puutteellisina ilman, että on tarpeen osoittaa se, miten yksittäinen tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen[19]. Tällaisten mahdollisesti turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden poistamiseen tarvittavan toiminnan kustannukset katsotaan myös direktiivissä tarkoitetuksi vahingoksi[20].

***Esimerkki: Sydämentahdistimien asteittain etenevä toimimattomuus**. Sydämentahdistimien valmistaja tiedotti lääkäreille, että sen sydämentahdistinten hermeettiseen sulkemiseen käytetyssä elementissä saattoi esiintyä asteittain etenevää toimimattomuutta. Tästä toimimattomuudesta saattoi seurata pariston ennenaikainen ehtyminen ja etäluennan ja/tai tahdistushoidon estyminen ilman ennakkovaroitusta. Valmistaja suositteli tällaisten sydämentahdistimien vaihtamista tarvittaessa ja ilmoitti, että se toimittaisi uudet sydämentahdistimet ilmaiseksi. Kaksi potilasta sai uudet ilmaiset sydämentahdistimet. Vialliset sydämentahdistimet tuhottiin ilman lisätutkimuksia. Vakuutusyhtiö vaati direktiivin perusteella valmistajalta korvausta myös kustannuksista, jotka aiheutuivat puutteellisen tuotteen vaihtamiseksi suoritetusta toimenpiteestä aiheutuneesta vahingosta.*

5. DIREKTIIVIN ARVIOINTI

Komission arviointi perustuu ulkoiseen tutkimukseen, jonka tuloksia analysoidaan liitteenä olevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa[21]. Arvioinnissa

16 Tuomio 21.12.2011, asia C-495/10.
17 Tuomio 20.11.2014, asia C-310/13.
18 Tuomio 21.6.2017, asia C-621/15.
19 Tuomio 5.3.2015, yhdistetyt asiat C-503/13 ja C-504/13.
20 Ks. edellinen alaviite.
21 Ks. liitteenä oleva yksiköiden valmisteluasiakirja SWD(2018)157 direktiivin arvioinnista.

analysoitiin seuraavat asiat: i) täyttääkö direktiivi yhä alkuperäiset tavoitteensa valmistajien vastuun, sisämarkkinoiden toiminnan sekä vahinkoa kärsineiden suojelun ja korvaamisen varmistamiseksi ja ii) osoittaako se tehokkuutta, vaikuttavuutta, johdonmukaisuutta, merkityksellisyyttä ja EU:n tason lisäarvoa.

5.1. Vaikuttavuus

Sidosryhmät ovat laajalti tietoisia siitä, että valmistajat ovat vastuussa tuotteidensa puutteellisesta turvallisuudesta. Teollisuus on yleisesti tyytyväinen direktiiviin keinona varmistaa vastuu turvallisuudeltaan puutteellisista tuotteista. Sitä vastoin kuluttajajärjestöt ovat kriittisiä sen suhteen, että vahinkoa kärsineiden on vaikea todistaa vahinkojen ja puutteellisen turvallisuuden välinen yhteys erityisesti siksi, että niiden on maksettava kaikki todisteiden esittämiseen liittyvät kustannukset ja koska niillä ei ole kaikkia tuotteen teknisiä tietoja. Arvioinnissa todettiin, että tämä on vaikein asia kuluttajille korvauksen saamisessa. Se on kuitenkin vaatimus, jota ei voida sivuuttaa. 500 euron omavastuu ja vaateiden vanhentumisaika (erityisesti tietyille tuotteille, kuten lääkkeille) rajoittavat myös sellaisten tapausten lukumäärää, joista kuluttajat voivat vaatia korvausta.

Direktiivin voidaan kokonaisuutena katsoa pitävän yllä kohtuullisen tasapainon vahinkoa kärsineiden suojelun ja oikeudenmukaisen sisämarkkinakilpailun varmistamisen välillä. Jotkut direktiivien käsitteet edellyttävät kuitenkin ohjeita ja/tai selvennyksiä, koska ne haittaavat direktiivin vaikuttavuutta. Erityisesti parempi ymmärrys käsitteiden ”tuote”, ”vahinko” ja ”puutteellinen turvallisuus” merkityksestä sekä todistustaakan selventäminen tehostaisivat direktiivin soveltamista.

Uuden teknologian osalta ei voitu tehdä minkäänlaisia lopullisia päätelmiä, koska asiaakoskevista oikeudenkäynneistä, kuluttajien valituksista tai sidosryhmiltä saaduista käytännön kokemuksista[22] ei ollut käytettävissä tietoja. Kun otetaan huomioon uuden teknologian ominaisuudet (erityisesti monimutkaisuus ja autonomisuus), on selvää, että komission on pyrittävä vastaamaan kaikkiin vastaamattomiin kysymyksiin. Jotkin näistä ominaisuuksista voivat kyseenalaistaa sen, varmistaako nykyinen kuluttajille tosiasialliset korvaukset ja yrityksille investointivakauden. Muiden näkökohtien osalta nykyinen direktiivi sen sijaan on riittävä. Komissio analysoi tarkasti mahdolliset haasteet tämän raportin jatkotoimissa.

5.2. Tehokkuus

Direktiivillä pyritään löytämään tasapaino vahinkoa kärsineiden ja valmistajien etujen välillä. Kustannukset ovat selkeästi toisiaan vastaavat: vahinkoa kärsineiden saama hyöty on yhtä kuin valmistajien kustannukset ja päinvastoin. Valmistajille aiheutuva pääasiallinen kustannus on ankara vastuu. Kuluttajien kohdalla kustannukset liittyvät todistustaakkaan, 500 euron omavastuuseen ja määräaikoihin. Käsitteet ovat yksinkertaisia, mutta niiden soveltaminen ei välttämättä ole.

Kaiken kaikkiaan direktiiviä pidetään toimivana sisämarkkinoiden vakaan oikeudellisen kehyksen luomisessa ja kuluttajansuojan yhdenmukaistamisessa. Direktiiviin liittyvien kustannusten ja hyötyjen välinen tasapaino ei kuitenkaan ole yhdenmukainen jäsenvaltioiden ja sektorien tai tuotetyyppien välillä vahinkoa kärsineiden henkilöiden

[22] Ulkopuolinen tutkimus, johon arviointi perustui, löysi vain yhden oikeudenkäynnin, jossa käsiteltävä asia liittyi nimenomaan uuteen digitaaliseen teknologiaan. Tapaus liittyi tietojentallennusyksikköön Bulgariassa. (Bulgarian tapausnro 20942/2012).

osalta. Tuotteen monimutkaisuus määrittelee puutteellisen turvallisuuden todistamisen kustannukset. Esimerkiksi farmaseuttisten valmisteiden kohdalla kustannukset eivät välttämättä jakaudu oikeudenmukaisesti valmistajien ja vahinkoa kärsineiden välillä. On myös muita tekijöitä, joilla on merkittävä rooli direktiivin tehokkuuden määrittämisessä. Merkittävintä hallinnollista taakkaa edustava tekijä on oikeudenkäyntien kustannukset ja kesto. Ne vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltiosta toiseen ja niillä on suurempi vaikutus vahinkoa kärsineisiin henkilöihin kuin valmistajiin. Koska nämä eivät kuitenkaan johdu itse direktiivin aiheuttamista taakoista, tässä suhteessa ei tunnistettu erityistä yksinkertaistamismahdollisuutta.

5.3. Johdonmukaisuus

Direktiivi ei ole oikeudellisessa tyhjiössä, eikä sitä voida tarkastella erikseen. Se on olennainen osa EU:n lainsäädäntökehystä, joka on olemassa sisämarkkinoiden toiminnan turvaamiseksi, innovoinnin ja kasvun edistämiseksi teknologiasta riippumattomien turvallisuussääntöjen avulla sekä kuluttajien turvallisuuden ja hyvinvoinnin suojelemiseksi.

Arvioinnissa on todettu, että direktiivi on linjassa asiaan liittyvien EU:n yleisten sääntöjen kanssa. Tämä kattoi nykyiset ja ehdotetut kuluttajansuojaa koskevat EU:n säännöt sopimusvastuun alalla sekä riitojenratkaisumenettelyssä[23]. Vielä tärkeämpää on se, että direktiivi on johdonmukainen EU:n yhdenmukaistetuissa tuoteturvallisuussäännöissä [24] ja yleisessä tuoteturvallisuusdirektiivissä[25] vahvistettujen EU:n tuoteturvallisuussääntöjen kanssa. EU:n tuoteturvallisuussäännöissä kuvataan EU:n markkinoille saatettujen tuotteiden turvallisuustasot. Ne puolestaan edustavat sitä turvallisuustasoa, jota vahinkoa kärsineellä on direktiivin mukaan näiltä tuotteilta aihetta odottaa. Valmistajat ovat myös vapautettuja vastuuvelvollisuudesta, jos he voivat

---

23 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/83/EU, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, kuluttajan oikeuksista, neuvoston direktiivin 93/13/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/44/EY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 85/577/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/7/EY kumoamisesta; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 1999/44/EY, annettu 25 päivänä toukokuuta 1999, kulutustavaroiden kauppaa ja niihin liittyviä takuita koskevista tietyistä seikoista; ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tietyistä digitaalisen sisällön toimittamista koskeviin sopimuksiin liittyvistä seikoista, COM(2015) 634 final; muutettu ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi tietyistä tavaroiden verkkotavarakauppaa ja muuta etämyyntiä koskeviin sopimuksiin liittyvistä seikoista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/22/EY muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 1999/44/EY kumoamisesta, COM(2017) 637 final.

24 Koneista annettu direktiivi 2006/42/EY, lelujen turvallisuudesta annettu direktiivi 2009/48/EY, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta annettu asetus (EU) N:o 305/2011, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta annettu direktiivi 2013/53/EU, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu direktiivi 2014/29/EU, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta annettu direktiivi 2014/33/EU, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamisesta saataville markkinoilla annettu direktiivi 2014/35/EU, radiolaitteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja direktiivin 1999/5/EY muuttamisesta annettu direktiivi 2014/53/EU, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta annettu asetus (EU) 2017/745, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta annettu asetus (EU) 2017/746.

25 Yleisestä tuoteturvallisuudesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/95/EY. Liikennettä koskevat EU:n säännöt, joissa valmistajille tai toimijoille annetaan vastuu ajoneuvojen, lentokoneiden tai alusten turvallisen toimintavalmiuden säilyttämisestä.

todistaa puutteellisen turvallisuuden johtuvan näiden sääntöjen noudattamisesta. Koska teknologiset muutokset johtavat vastaaviin muutoksiin EU:n lainsäädännössä, johdonmukaisuus sääntöjen suhteen kaikkineen on säilytettävä[26].

5.4. Merkityksellisyys

Direktiivi on kestänyt teknisen innovoinnin kolme vuosikymmentä. Alkuperäiset tarpeet valmistajien vastuun, kuluttajansuojan ja vääristymättömän kilpailun varmistamiseksi ovat yhä merkityksellisiä. Sidosryhmät ovat kuitenkin ilmaisseet uuden teknologisen kehityksen kohdalla huolestuneisuutensa direktiivin käsitteiden jatkuvasta merkityksellisyydestä siten kuin ne ovat tällä hetkellä ilmaistuina. On olemassa avoimia kysymyksiä siitä, mikä erottaa tuotteen palvelusta (esim. tavaroiden internetissä, missä tuotteet ja palvelut ovat vuorovaikutuksessa), katettujen vahinkojen laajuudesta (tällä hetkellä se rajoittuu aineellisiin vahinkoihin) ja käsityksestä siitä, mitä on puutteellinen turvallisuus.

Esimerkiksi farmaseuttisia tuotteita on myös analysoitava erillisinä niiden monimutkaisuuden takia ja kunnostettuja tuotteita niiden muuttuneen luonteen takia, mikä saattaa aiheuttaa ongelmia, jotka erottavat ne muista tuoteryhmistä.

Vastaus näihin kysymyksiin edellyttää lisätutkimusta ja selkeää vastausta oikeusvarmuuden tuottamiseksi sekä valmistajille että kuluttajille.

5.5. EU:n tason lisäarvo

Direktiivi on erottamaton osa EU:n sisämarkkinasääntöjä. Sen edut ovat kiistattomat. Direktiivi tarjoaa yhdenmukaisen kuluttajansuojan toimimalla turvaverkkona, joka täydentää EU:n tuoteturvallisuuslainsäädäntöä. Direktiivillä saadaan myös aikaan herkkä tasapaino innovoinnin ja suojelun välillä, ja tämä voidaan saavuttaa vain EU:n tasolla sisämarkkinoiden hajanaisuuden ja kilpailun vääristymisen estämiseksi.

Direktiivin kumoaminen johtaisi kuluttajansuojan hajanaisuuteen ja vaihteleviin tasoihin, kun kansalliset tuomioistuimet soveltaisivat vain kansallisia sääntöjä, sopimus- tai vahingonkorvausoikeutta. On kuitenkin huomattava, että direktiivi on olemassa kansallisten välineiden rinnalla, ja että siksi on edelleen olemassa tilaa erilaisille kansallisille lähestymistavoille.

6. PÄÄTELMÄ: NELJÄS TEOLLINEN VALLANKUMOUS – KÄYTÄNNÖLLINEN LÄHESTYMISTAPA VASTUUSEEN

Nykyisin kohtaamamme haasteet eroavat jossain määrin niistä, joita meillä oli suurimmalta osin analogisessa maailmassa vuonna 1985. Nyt on meneillään uusi teknologinen vallankumous. Talous ja tuotteet ovat yhä useammin toisiinsa kytkeytyneitä, digitaalisia, autonomisia ja älykkäitä. Näihin haasteisiin on vastattava

[26] Konedirektiivin arvioinnissa on jo todettu, ettei uutta digitaalista teknologiaa erityisesti oteta huomioon direktiivin olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa. Huomiota on kiinnitettävä myös siihen, jos direktiivissä olevat kehitysriskilauseke ja poikkeamismahdollisuus johtavat sääntelyn hajanaisuuteen, joka saattaa olla ongelmallista tekoälyn käyttöönotolle.

johdonmukaisesti ja maailmanlaajuisesti, kuten tekoälyä koskevassa aloitteessa[27] esitetään.

Direktiivin soveltamisalaan on tähän mennessä kuulunut laaja joukko tuotteita ja monenlaista teknologista kehitystä. Periaatteessa se on hyödyllinen väline vahinkoa kärsineiden suojelemiseksi ja kilpailun varmistamiseksi sisämarkkinoilla yhdenmukaistamalla vahinkoa kärsineitä ja yrityksiä koskevia sääntöjä sen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa. EU:n tason säännöillä on tällä alalla selkeä lisäarvo. EU:n tason tuotevastuuta koskevien sääntöjen tärkeys on kiistaton.

Tämä ei tarkoita sitä, että direktiivi olisi täydellinen.

Sen vaikuttavuutta haittaavat käytännössä riittämättömän toimivat käsitteet (kuten ”tuote”, ”valmistaja”, ”puutteellinen turvallisuus”, ”vahinko” tai ”todistustaakka”). Arvioinnissa on lisäksi käynyt ilmi tapauksia, joissa kustannukset eivät jakaudu tasaisesti kuluttajien ja tuottajien kesken. Tämä pätee erityisesti silloin, kun todistustaakka on monimutkainen, kuten voi olla joidenkin uusien digitaalisten teknologioiden tai farmaseuttisten tuotteiden kohdalla.

Jotta direktiivi pysyisi merkityksellisenä tulevaisuudessa, tällaisten asioiden selventämisestä olisi etua. Direktiivi kattaa laajan joukon tuotteita ja mahdollisia skenaarioita. Näiden käsitteiden toimivuutta ja niiden jatkuvan merkityksellisyyden osoittamista voidaan parantaa ohjeilla.

Tavoitteemme on varmistaa edelleen kuluttajien ja valmistajien etujen oikeudenmukainen tasapaino kaikkien tuotteiden osalta:

Jotkut vuonna 1985 täysin selkeitä olleet käsitteet, kuten ”tuote” ja ”valmistaja” tai turvallisuudeltaan puutteellinen” ja ”vahinko”, ovat nykyisin vähemmän selkeitä. Teollisuus on yhä enemmän integroitunut hajautettuihin ja globaaleihin monen toimijan arvoketjuihin, joilla on vahvat palvelukomponentit[28]. Tuotteita voidaan yhä enemmän muuttaa, mukauttaa ja kunnostaa valmistajan valvonnan ulkopuolella. Ne ovat myös yhä autonomisempia. Uudet liiketoimintamallit häiritsevät perinteisiä markkinoita. Tämän kehityksen vaikutusta tuotevastuuseen on edelleen pohdittava. Valmistaja on ja valmistajan täytyy olla vastuussa liikkeelle laskemastaan tuotteesta, kun taas vahinkoa kärsineiden on pystyttävä osoittamaan, että vahinko on aiheutunut puutteellisesta turvallisuudesta. Sekä valmistajien että kuluttajien on selkeän turvallisuuskehyksen puitteissa tiedettävä, mitä tuotteiden turvallisuudelta voidaan odottaa.

Sitä vastoin vahvojen sisämarkkinoiden kehittymistä kyberturvallisuustuotteille ja -palveluille haittaavat ongelmat, jotka liittyvät yritysten ja toimitusketjujen vahinkojen osoittamiseen ja näiden ongelmien ratkaisemiseen, kuten komissio on korostanut tiedonannossaan ”Resilienssi, pelote ja puolustus: vahvan kyberturvallisuuden rakentaminen EU:lle”[29]. Jälleen kerran kuluttajien ja yritysten on tiedostettava turvallisuustasot, joita ne voivat odottaa, ja niiden on tiedettävä kenen puoleen kääntyä, jos kyberturvallisuuden pettäminen johtaa aineellisiin vahinkoihin.

---

27 Komission tiedonanto ”Maximising the Benefits of Artificial Intelligence for Europe” (COM(2018)237).

28 Toinen huomioon otettava näkökohta on suora internetmyynti kolmansista maista.

29 COM(2017)450.

Viimeaikaiset laajamittaiset rajat ylittävät kysymykset, jotka vaikuttavat useisiin kuluttajiin EU:ssa, kuten ”*Dieselgate*”-skandaali, ovat vaikuttaneet kielteisesti kuluttajien luottamukseen sisämarkkinoihin. Komissio ehdottaa tiedonannossaan ”Kuluttajat vahvempaan asemaan” muun muassa korvausjärjestelmien nykyaikaistamista ja oikeuksien saamisen helpottamista kuluttajien kannalta[30]. Jotta sisämarkkinat toimisivat mahdollisimman hyvin, meidän on vakuutettava kuluttajille, että heidän oikeuksiaan kunnioitetaan.

Muut laajemmat näkökohdat edellyttävät samanlaista huomiota. Tämä on erityisen tärkeää kestävämmän kehityksen mukaisessa taloudessa, jossa tuotteita kunnostetaan, korjataan ja käytetään uudelleen. Kuka on tällaisten tuotteiden valmistaja, esimerkiksi korjauksen, uudelleenkäytön ja kunnostuksen kohdalla? Entä ovatko kaikki farmaseuttisia ja lääkinnällisiä laitteita koskevat unionin tuomioistuimen ennakkoratkaisut merkki tämän alan erityispiirteistä?

Komissio on perustanut vastuuta käsittelevän asiantuntijaryhmän, jonka tehtävänä on tutkia yksityiskohtaisesti näiden muutosten vaikutuksia. Ryhmä kokoontuu kahdessa kokoonpanossa. Yksi koostuu jäsenvaltioiden, teollisuuden, kuluttajajärjestöjen, kansalaisyhteiskunnan ja korkeakoulujen edustajista. Tämä ryhmä auttaa komissiota tulkitsemaan, soveltamaan ja mahdollisesti ajantasaistamaan direktiiviä ottaen huomioon EU:n ja kansallisen oikeuskäytännön kehityksen, uusien ja kehittyvien teknologioiden vaikutukset ja mahdolliset muut tuotevastuuseen liittyvät muutokset. Asiantuntijaryhmän toinen kokoonpano, joka koostuu yksinomaan riippumattomista akateemisista asiantuntijoista ja ammattilaisista, arvioi, onko koko vastuujärjestelmä riittävä uuden teknologian käyttöönoton helpottamiseksi investointien vakautta ja kuluttajien luottamusta edistämällä[31].

Komissio pyrkii luomaan tuotevastuulle myönteisen ja luotettavan kehyksen, joka tukee innovointia, työpaikkoja ja kasvua kuluttajien ja suojelee samalla kuluttajien ja suuren yleisön turvallisuutta. Annamme vuoden 2019 puolivälissä direktiiviä koskevia ohjeita sekä raportin siitä, miten direktiivi vaikuttaa laajemmin vastuuseen ja turvallisuuskehyksiin tekoälyn, esineiden internetin ja robotiikan osalta, mitä mahdollisia puutteita niissä on ja miten niitä olisi muutettava. Tarvittaessa komissio päivittää direktiivin tiettyjä kohtia, kuten käsitteitä ”turvallisuudeltaan puutteellinen”, ”vahinko”, ”tuote” ja ”valmistaja”. Ankaran vastuun yleisperiaate pysyy kuitenkin ennallaan.

Johdonmukaisen, teknologian kannalta neutraalin turvallisuuskehyksen olisi mahdollisimman pitkälle estettävä onnettomuudet. Onnettomuuksien sattuessa vastuuvelvollisuuskehyksemme kuitenkin varmistaisi, että vahinkoa kärsineille maksettaisiin korvausta.

---

30 COM(2018)183, COM(2018)184, COM(2018)185.

31 Uuteen digitaaliseen teknologiaan liittyvää vastuuta koskevassa komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa (SWD(2018)137) otetaan jo esiin joitakin tämän kokoonpanon käsiteltäväksi tuotavia asioita.