

## **Submission to Product Liability Directive (PLD) Consultation in Finland**

**EN**

### **I. Introductory remarks**

We welcome the opportunity to provide comments on the working group's proposal to amend the Product Liability Act and the Consumer Protection Act in order to implement Directive (EU) 2024/2853 ("PLD"). We recognise and support the objective of ensuring effective access to compensation for individuals who suffer harm caused by defective products, including in the context of digitalisation and evolving supply chains.

At the same time, we are concerned that, while the stated rationale of the reform is to rebalance informational asymmetries between consumers and producers, the cumulative effect of the proposed changes risks generating unintended consequences that will negatively impact innovative companies and the competitiveness of the economy. The new PLD is premised on a perceived need to rebalance the interests of consumers and manufacturers, but it does not adequately account for the modern litigation environment, including the growth of collective actions and professional third-party litigation funding. In this context, procedural and evidentiary shifts that may appear modest in isolation can significantly alter litigation incentives and increase the exposure of defendant companies to profit-driven and even meritless claims.

Against that background, we set out our responses to the consultation questions below.

### **II. Response to Consultations Questions**

#### **1. Do you have any comments on the proposed amendments to the Product Liability Act?**

The proposed amendments to the Product Liability Act introduce significant changes to the existing liability framework that raise serious concerns for businesses operating in Finland and across the EU. For the purposes of this submission, we focus on what we consider to be the most consequential of these changes: the introduction of mandatory presumptions against the defendant, the extended expiry period for latent defects and standards of disclosure.

The proposal introduces mandatory presumptions that a product is defective, and that the defect caused damage. The presumptions are triggered based on a series of vague and poorly-defined conditions, leaving judges with a duty to apply the adverse presumptions irrespective of the

circumstances and equities involved on a case-by-case basis. To overcome these presumptions, a defendant must prove a negative, i.e. that the product is *not defective* and did *not* cause damage (*see* Section 4 of the amended Product Liability Act).

Among these conditions, the presumption is triggered where “it is unreasonably difficult or impossible to prove the defect” (*see* section 4(b) and (c)). This is an effort to transpose Article 4(10) of the EU Directive, which provides for a presumption where a claimant faces “excessive difficulties due to the technical and scientific complexity” of the product. This provision of the PLD already raises serious concerns about the targeting of innovative products, which are by definition complex, and therefore risk being subject to a presumption of both defect and causation by default. However, the proposed draft amending the Product Liability Act fails to transpose the PLD provision accurately and thereby exacerbates the concerns.

Specifically, it fails to include the phrase “due to technical and scientific complexity”. As drafted, the presumption may, therefore, be triggered by any form of evidentiary difficulty, however low the threshold and without qualification as to its source or nature. This materially broadens the scope of the presumption far beyond the Directive’s original text. While innovative products remain especially exposed – because evidentiary difficulties are inherently more likely to arise in complex technological contexts – the removal of the complexity qualifier means a much greater group of cases will be subject to presumptions that was originally intended. Further, the proposed draft uses the term “unreasonably difficult”, which is a looser and more subjective standard than “excessive”, meaning the presumption can be triggered more easily than originally envisaged in the PLD.

We are also concerned about the extended expiry period of up to 25 years in cases involving latent personal injury. We recognise the objective of ensuring access to justice where harm manifests only after a significant period of time. However, this long period, combined with presumptions that reverse the burden of proof, creates excessive legal uncertainty for businesses. Decades after placing a product on the market, manufacturers may be required to prove that it was not defective and did not cause harm, despite the practical difficulty and costs, including extended insurance cover, of preserving evidence, personnel knowledge, and technical documentation over such a prolonged period. This risk is amplified for innovative and digitally connected products, where liability may extend even further if software updates are deemed to prolong control. We, therefore, urge that the Finnish implementation make clear that the 25-year extension should apply only in genuinely exceptional cases of demonstrable medical latency, supported by robust evidence, and should not become a routine pathway for reopening long-settled product risks.

In addition to this, we are concerned regarding the approach to the disclosure of evidence. The PLD permits courts to order disclosure where a claimant merely establishes the plausibility of a claim. Although we understand that Finland has not taken specific steps to implement this standard, we urge Finland to ensure that its existing laws take into account the need to protect companies from overly broad disclosure requests that are not sufficiently substantiated.

## **2. Do you consider it appropriate to retain the development risk defence?**

Finland has historically chosen not to incorporate the development risk (state-of-the-art) defence into its Product Liability Act. The working group proposes to maintain that position by relying on Article 18 PLD to derogate from Article 11(1)(e). As a result, manufacturers remain strictly liable even where the objective state of scientific and technical knowledge at the time the product was placed on the market did not permit detection of the defect.

Yet, this policy choice operates under an evidentiary structure that is changed significantly by the PLD, which expands the scope of covered products to include software and digital manufacturing files, introduces new presumptions of defect and causation, extends limitation periods (including up to 25 years for latent personal injury), broadens disclosure mechanisms, and expands the circle of potentially liable actors.

These changes disproportionately affect innovative and technologically advanced products. Such products are more likely to involve evolving scientific knowledge, complex software environments, and iterative development. In this context, maintaining strict liability for unknowable defects – combined with broadened presumptions and extended liability periods – significantly increases exposure for research-intensive sectors. Reconsideration of the availability of the development risk defence in this context is needed.

The development risk defence serves an important function in allocating unforeseeable scientific risk. Its absence means that manufacturers may be held liable for defects that could not have been detected based on the objective state of knowledge at the relevant time, even where they complied with applicable regulatory and safety requirements (that are already strict, onerous and costly). In the new PLD framework, this may have amplified effects. It risks discouraging investment in high-risk, high-innovation sectors, particularly where insurance markets may respond to expanded liability exposure with higher premiums or more restrictive coverage.

Given the scale of the changes introduced by the PLD, it is appropriate to reconsider whether continuing to exclude the development risk defence remains proportionate. A more balanced approach would preserve strong consumer protection while recognising the importance of fostering innovation and maintaining Finland's competitiveness in advanced technologies.

### **3. Are the proposed amendments to the Consumer Protection Act sufficient and appropriate?**

The proposed amendments to Chapter 12, Section 1a of the Consumer Protection Act appear to be limited to terminological alignment and clarification, in order to ensure consistency with the revised Product Liability Act.

We understand that the amendments do not introduce any substantive expansion of liability or change in the scope of compensable damage under the Consumer Protection Act. On that basis, the amendments appear sufficient for the purpose of alignment.

### **4. Is the proposal otherwise appropriate / well-balanced?**

In our view, the proposal is not appropriately balanced when assessed in light of the cumulative impact of the reforms, especially when considered in the context of changing dynamics in mass litigation.

The combination of expanded product scope, mandatory presumptions, extended limitation periods, and strict liability without a development risk defence materially shifts the balance of litigation risk on to defendants. In a modern environment characterised by collective actions and third-party litigation funding, this risks creating incentives for increased mass litigation and even meritless claims under PLD.

The reforms may therefore lead to higher administrative, insurance and litigation costs, particularly for innovative and highly regulated sectors. This, in turn, risks reducing investment in research and development and weakening Finland's competitiveness in high-technology industries.

### **5. Do you have any general comments or other remarks concerning the working group's proposal?**

We recommend that Finland requests formal guidance from the EU Commission on PLD implementation. Based on our analysis of the implementation proposals in Finland and the other Member States so far, there are considerable differences in interpretation of the vague terms in PLD and inconsistent approaches taken in areas that are of crucial importance, such as the shifting of the burden of proof. Such fragmented implementation will lead to differing legal standards, forum shopping, higher costs for business and harm to the functioning of the Single Market, consequences that run clearly against the EU's objectives of improving Competitiveness and bringing about regulatory Simplification.

We are aware that several business associations in Sweden and Denmark share the same concerns. Therefore, we recommend that Finland and, if possible, its Nordic neighbours make a

joint request to the Commission to issue interpretive guidance to clarify the vague terms in PLD, prevent the unintended consequences noted above and protect the Single Market.

Finally, we also wish to highlight that Finland already has an efficient, effective and lower cost compensation scheme for consumers in case they suffer harm which minimizes the need for court-based litigation to settle claims. Finland's current regime is balanced, predictable and works well for both companies and for consumers. It should be preserved and not put at risk from US-style profit-driven litigation that would result from PLD. This issue is well explained and highlighted by the economic thinktank, ECIPE, in their report on mass litigation risks in the Nordics that was published on 2 March.

The report, attached in annex, was commissioned by EJF and presented at a roundtable event moderated by ex-Swedish Prime Minister Fredrik Reinfeldt at the US Embassy in Stockholm on 5 March. ECIPE's report has been positively received as policy-makers and industry leaders welcomed the insights and data-driven input in this area that is critical for competitiveness and innovation in Finland and in the Nordics.

We would welcome continued engagement on these issues and stand ready to provide more detailed analysis in the course of the consultation process.

## **SE**

### **I. Inledande anmärkningar**

Vi välkomnar möjligheten att lämna kommentarer till arbetsgruppens förslag att ändra produktansvarslagen och konsumentskyddslagen för att genomföra EU's direktiv 2024/2853 om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister ("direktivet"). Vi ställer oss bakom och stödjer målet att säkerställa effektiv tillgång till ersättning för individer som drabbas av skada orsakade av defekta produkter, inklusive i samband med digitalisering och förändrade leveranskedjor.

SDen angivna motiveringen för reformen är att ombalansera informationsasymmetrier mellan konsumenter och producenter. den kumulativa effekten av de föreslagna förändringarna riskerar att skapa oavsiktliga konsekvenser som negativt påverkar innovativa företag och den finska ekonomins konkurrenskraft. Det nya direktivet bygger på ett inbillat behov av att ombalansera konsumenters och tillverkarens intressen, men den tar inte tillräckligt hänsyn till den moderna rättsprocessen, inklusive tillväxten av kollektiva rättsprocesser och tvistfinansiering. I detta sammanhang kan processuella och bevismässiga förändringar som kan verka blygsamma isolerat förändra incitamenten för rättsprocesser avsevärt och öka svarandes exponering för vinstdrivna

och till och med grundlösa krav.

Mot den bakgrunden redogör vi för våra svar på konsultationsfrågorna nedan.

## **II. Svar på frågor om konsultationer**

### **1. Har du några kommentarer till de föreslagna ändringarna i produktansvarslagen?**

De föreslagna ändringarna av produktansvarslagen innebär betydande förändringar i det befintliga ansvarsramverket som väcker allvarliga farhågor för företag som verkar i Finland och i hela EU. I denna inlägga fokuserar vi på vad vi anser vara de mest betydelsefulla av dessa förändringar: införandet av obligatoriska presumtioner riktade mot svaranden, den förlängda preskriptionstiden för latent brister och standarder för utlämnande av bevisning.

Förslaget inför obligatoriska presumtioner om att en produkt är defekt och att defekten orsakade skada. Presumptionerna utlöses baserat på en rad vaga och dåligt definierade villkor, vilket gör att domare har en skyldighet att tillämpa de negativa presumtionerna oavsett omständigheter i det enskilda fallet. För att motbevisa dessa presumtioner måste en svarande bevisa ett negativt faktum, det vill säga att produkten inte är defekt och inte orsakat skada (se avsnitt 4 i den ändrade produktansvarslagen).

Bland dessa villkor utlöses presumptionen när "det är orimligt svårt eller omöjligt att bevisa bristen" (se avsnitt 4(b) och (c)). Detta är ett försök att införliva artikel 10(4) i direktivet, som föreskriver en presumtion när en klagande möter "alltför stora svårigheter, i synnerhet på grund av teknisk eller vetenskaplig komplexitet ". Denna bestämmelse i direktivet väcker redan allvarliga farhågor kring hur innovativa produkter särskilt träffas, som per definition är komplexa och därför riskerar att bli föremål för presumtioner om både defekt och orsakssamband per automatik. Det föreslagna utkastet till ändring av produktansvarslagen inför dock inte direktivets bestämmelse korrekt och förvärrar därmed dessa farhågor.

Specifikt innehåller den inte uttrycket "på grund av teknisk och vetenskaplig komplexitet". Som bestämmelsen är formulerad kan presumptionen därför utlösas av någon form av bevismässig svårighet, oavsett hur låg tröskeln är, och utan något förbehåll om dess ursprung eller natur. Detta utvidgar presumptionens omfattning avsevärt bortom direktivets ursprungliga text. Även om innovativa produkter fortfarande är särskilt exponerade – eftersom bevissvårigheter mer sannolikt uppstår i komplexa teknologiska sammanhang – innebär borttagandet av komplexitetsbegränsningen att en mycket större grupp ärenden kommer att omfattas av

presumtioner än vad som ursprungligen var tänkt. Vidare använder förslaget begreppet "orimligt svårt", vilket är ett vagare och mer subjektivt rekvisit än "överdrivet", vilket innebär att presumptionen kan utlösas lättare än vad som ursprungligen avsågs i direktivet.

Vi är också oroad över den förlängda preskriptionstiden på upp till 25 år i fall som rör latent personskada. Vi stödjer målsättningen att säkerställa tillgång till rättvisa när skador uppträder först efter en längre tidsperiod. Denna långa period, tillsammans med presumtioner som vänder bevisbördan, ger dock upphov till avsevärd rättsosäkerhet för företag." Decennier efter att en produkt har släppts på marknaden kan tillverkare tvingas bevisa att den inte var defekt och inte orsakade skada, trots de praktiska svårigheter och kostnader som följer av att bevara bevisning, personalkunskap och teknisk dokumentation under så lång tid, samt behovet av utökad försäkringsskydd. Denna risk förstärks ytterligare för innovativa och digitalt uppkopplade produkter, där ansvarsperioden kan förlängas om mjukvaruuppdateringar anses förlänga tillverkarens kontroll över produkten. Vi uppmanar därför Finland att vid genomförandet av direktivet tydliggöra att 25-årsförlängningen endast bör tillämpas i verkligt exceptionella fall av påvisbar medicinsk latens, med stöd av robusta bevis, och att detta inte blir en rutinmässig möjlighet att på nytt pröva sedan länge kända produktrisker.

Utöver detta är vi oroad över tillvägagångssättet för utlämnande av bevisning. Direktivet tillåter domstolar att beordra utlämnande när en kärke endast fastställer sannolikheten av ett krav. Även om vi är medvetna om att Finland inte har vidtagit specifika åtgärder för att genomföra denna standard, uppmanar vi Finland att säkerställa att landets befintliga lagstiftning beaktar behovet av att skydda företag mot alltför vittgående och otillräckligt underbyggda utlämnandekrav.

## **2. Anser du att det är lämpligt att behålla försvaret mot utvecklingsrisk?**

Finland har historiskt valt att inte inkludera försvaret om utvecklingsrisk (state-of-the-art) i sin produktansvarslagstiftning. Arbetsgruppen föreslår att bibehålla denna ståndpunkt genom att åberopa artikel 18 i direktivet för att avvika från artikel 11(1)(e). Följaktligen är tillverkare strikt ansvariga även när den objektiva vetenskapliga och tekniska kunskapen vid tidpunkten för produktansvaringen inte möjliggjorde upptäckt av defekten.

Detta lagstiftningsval sker dock inom ramen för en bevisstruktur som förändras avsevärt av direktivet, vilket utvidgar kretsen av produkter som omfattas till att inkludera mjukvaru- och digitala tillverkningsfiler, introducerar nya presumtioner om defekter och orsakssamband,

förlänger preskriptionstider (inklusive upp till 25 år för latent personskada), utvidgar mekanismerna för utlämnande av bevisning och utökar kretsen av potentiellt ansvariga aktörer. Dessa förändringar drabbar oproportionerligt hårt innovativa och teknologiskt avancerade produkter. Sådana produkter kännetecknas oftare av vetenskap under utveckling, komplexa mjukvarumiljöer och iterativa utvecklingsprocesser. Att i detta sammanhang bibehålla strikt ansvar för oupptäckbara defekter - i kombination med utvidgade presumtioner och förlängda ansvarsperioder - ökar riskexponeringen avsevärt för forskningsintensiva sektorer. Mot denna bakgrund bör frågan om utvecklingsriskförsvarets införande i finsk rätt omprövas. Utvecklingsriskförsvaret fyller en viktig funktion i att fördela oförutsedda vetenskapliga risker. Dess frånvaro innebär att tillverkare kan hållas ansvariga för defekter som inte kunde ha upptäckts baserat på den objektiva kunskapsnivån vid den relevant tidpunkten, även om de uppfyllde tillämpliga regulatoriska och säkerhetskrav (som redan är strikta, betungande och kostsamma). I direktivets nya ramverk kan detta ha förstärkta effekter. Det riskerar att avskräcka investeringar i högrisk- och innovationssektorer, särskilt där försäkringsmarknader kan reagera på ökad ansvarsexponering med högre premier eller mer begränsat försäkringskydd.

### **3. Mot bakgrund av direktivets omfattande förändringar bör det omprövas om ett fortsatt uteslutande av utvecklingsriskförsvaret alltjämt är proportionerligt.**

En mer balanserad ansats skulle bibehålla ett starkt konsumentskydd, samtidigt som den tillmäter betydelse åt att främja innovation och att upprätthålla Finlands konkurrenskraft inom avancerad teknik. Är de föreslagna förändringarna av konsumentskyddslagen tillräckliga och lämpliga?

De föreslagna ändringarna i 12 kap. 1a § konsumentskyddslagen förefaller begränsade till terminologisk harmonisering och förtydliganden för att uppnå enhetlighet med den reviderade produktansvarslagen. Vi noterar att förändringarna inte innebär någon materiell utvidgning av ansvar eller ändring av omfattningen av ersättningsbar skada enligt konsumentskyddslagen. Mot den bakgrunden förefaller ändringarna tillräckliga för att uppnå avsedd samordning.

### **4. Är förslaget annars lämpligt / välbalanserat?**

Enligt vår uppfattning är förslaget inte tillräckligt balanserat vid en bedömning av reformernas kumulativa effekt, särskilt mot bakgrund av den förändrade dynamiken inom kollektiva rättsprocesser. Kombinationen av utökad produktomfattning, tvingande presumtioner, förlängda preskriptionstider och strikt ansvar utan utvecklingsriskförsvaret förskjuter den rättsliga riskbalansen avsevärt till svarandenas nackdel. I en modern kontext präglad av kollektiva

rättsprocesser och tvistfinansiering riskerar detta att skapa incitament för mer kollektiva rättsprocesser och till och med grundlösa krav inom ramen för direktivet.

Reformerna kan därför leda till högre administrativa, försäkrings- och rättsprocesskostnader, särskilt för innovativa och starkt reglerade sektorer. Detta riskerar i sin tur att minska investeringarna i forskning och utveckling och försvaga Finlands konkurrenskraft inom högteknologiska sektorer.

## **5. Har du några allmänna kommentarer eller andra kommentarer angående arbetsgruppens förslag?**

Vi rekommenderar att Finland begär formell vägledning från EU-kommissionen avseende genomförandet av direktivet. Utifrån vår analys av genomförandeförslagen i Finland och övriga medlemsstater kan konstateras att det föreligger betydande skillnader i tolkningen av direktivets vaga begrepp samt oförenliga tillvägagångssätt inom områden av avgörande betydelse, såsom förskjutningen av bevisbördan.. En sådan fragmenterad implementering kommer att leda till olika rättsliga standarder, forum shopping, högre kostnader för företag och skada för den inre marknadens funktion, konsekvenser som tydligt strider mot EU:s mål att förbättra konkurrenskraften och förenkla regelverket.

Vi är medvetna om att flera företagsföreningar i Sverige och Danmark delar dessa farhågor.. Därför rekommenderar vi att Finland och, om möjligt, dess nordiska grannar lämnar en gemensam begäran till EU-kommissionen om att utfärda tolkningsvägledning för att klargöra de vaga begreppen i direktivet, förebygga ovan anförda oavsiktliga konsekvenser och värna den inre marknaden.

Avslutningsvis vill vi framhålla att Finland redan förfogar över ett effektivt, ändamålsenligt och kostnadseffektivt ersättningssystem för konsumenter som drabbas av skada, vilket minskar behovet av domstolsprövning för att reglera anspråk. Finlands nuvarande system är balanserat, förutsägbart och fungerar väl för såväl företag som konsumenter. Det bör bevaras och inte utsättas för de risker som följer av vinstdrivna rättsprocesser av amerikanskt snitt, vilka kan bli en konsekvens av direktivets införande. Denna fråga belyses väl av den ekonomiska tankesmedjan ECIPE i dess rapport om risker förknippade med masstvistemål i Norden, publicerad den 2 mars.

Rapporten, som bifogas i bilagan, har utarbetats på uppdrag av EJF och presenterades vid ett rundabordssamtal som leddes av Sveriges tidigare statsminister Fredrik Reinfeldt i Stockholm den

5 mars. ECIPE:s rapport har mottagits positivt då beslutsfattare och branschledare har välkomnat datadrivna insikter inom detta område som är avgörande för konkurrenskraft och innovation i Finland och i Norden.

Vi välkomnar en fortsatt dialog i dessa frågor och står till förfogande för mer detaljerad analys under samrådsprocessen.

## **Annex A: Consumer Protection in the Age of AI: Transposing the New EU Product Liability Directive in Sweden, Denmark, and Finland**

