



# Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA  
MACIEJE SZPUNARA  
přednesené dne 21. září 2023<sup>1</sup>

**Věc C-473/22**

**Mylan AB**  
**proti**  
**Gilead Sciences Finland Oy,**  
**Gilead Biopharmaceutics Ireland UC,**  
**Gilead Sciences Inc.**

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce, kterou podal Markkinaoikeus (obchodní soud, Finsko)]

„Řízení o předběžné otázce – Duševní vlastnictví – Dodatkové ochranné osvědčení (DOO) – Směrnice 2004/48/ES – Článek 9 odst. 7 – Uvedení na trh výrobků v rozporu s právy udělenými DOO – Předběžná opatření nařízená na základě DOO – Následné zrušení DOO a zrušení opatření – Následky – Nárok na přiměřenou náhradu škody způsobené předběžnými opatřeními – Odpovědnost navrhovatele těchto opatření za jimi způsobenou škodu – Vnitrostátní právní úprava, která stanoví objektivní odpovědnost“

## Úvod

1. Když uplyne platnost ochrany, kterou majiteli poskytuje takové právo duševního vlastnictví, jako je patent nebo právo odvozené z patentu, nebo když je toto právo považováno za právně zranitelné a může být zrušeno, mohou být konkurenti majitele v pokušení uvést na trh výrobky porušující uvedené právo, aniž vyčkají uplynutí doby jeho platnosti. Takové předčasné uvedení na trh jim poskytuje konkurenční výhodu a umožňuje jim získat podíly na trhu před příchodem jiných, opatrnějších konkurentů. Jedná se o běžný postup, zejména na trhu s léčivými přípravky, kde výrobci generických léčivých přípravků občas nevyčkají, až uplyne doba platnosti ochrany originálního léčivého přípravku, aby uvedli na trh svůj vlastní výrobek, v naději, že tato doba platnosti této ochrany brzy uplyne.
2. Takový postup se označuje jako „launch at risk“. Jeho autor se totiž vystavuje riziku, že majitel přijme opatření na ochranu daného práva duševního vlastnictví, která mohou mít podobu zejména předběžných opatření nařízených soudem k okamžitému ukončení porušování práv. V takové situaci nese konkurent majitele riziko finančních ztrát z důvodu vynaložených investic, u kterých nebude možné dosáhnout návratnosti.

<sup>1</sup> – Původní jazyk: francouzština.

3. Pokud však po přijetí takového předběžného opatření dojde ke zrušení práva duševního vlastnictví, které mělo toto opatření chránit, nebo pokud se zjistí, že k porušení tohoto práva nedošlo, vyvstává otázka práva osoby, jejíž hospodářská činnost byla takto neoprávněně narušena, požadovat náhradu vzniklé škody od majitele práva duševního vlastnictví, který navrhl přijetí předběžných opatření.

4. I když je ustanovení unijního práva, které je samo odvozeno z mezinárodního práva a které členskými státy ukládá, aby ve svých vnitrostátních právních řádech upravily takové právo na náhradu škody, formulováno lakonicky a obecně, Soudní dvůr jej ve svém rozsudku Bayer Pharma<sup>2</sup> upřesnil, čímž členskými státy dále vymezil rozhodovací prostor.

5. V projednávané věci jde o to, aby byl ve světle vodítek vyplývajících z tohoto rozsudku posouzen režim odpovědnosti přijatý ve finském právu, který je podobný režimům platným ve vnitrostátním právu několika dalších členských států, a to režim objektivní odpovědnosti.

## Právní rámec

### *Mezinárodní právo*

6. Článek 1 odstavec 1 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“), která je předmětem přílohy 1 C Dohody o zřízení Světové obchodní organizace (WTO), podepsané v Marrákeši dne 15. dubna 1994 a schválené rozhodnutím Rady 94/800/ES ze dne 22. prosince 1994 o uzavření dohod jménem Evropského společenství s ohledem na oblasti, které jsou v jeho pravomoci, v rámci Uruguayského kola mnohostranných jednání (1986-1994)<sup>3</sup>, stanoví:

„Členové uvedou v účinnost ustanovení této Dohody. Členové mohou, nemají však povinnost, zavést v domácím právním řádu rozsáhlejší ochranu, než jakou vyžaduje tato Dohoda za předpokladu, že takováto ochrana není v rozporu s ustanoveními této Dohody. Členové mohou určit vhodný způsob, jak uplatňovat ustanovení této Dohody v rámci svého vlastního právního systému a praxe.“

7. Článek 50 odst. 7 této dohody stanoví:

„V případech, kdy jsou prozatímní opatření zrušena nebo pozbyla platnosti vzhledem k jednání nebo opomenutí ze strany žadatele, nebo kdy se následně zjistí, že k porušení nebo hrozbě porušení práva k duševnímu vlastnictví nedošlo, budou mít soudní orgány pravomoc nařídit na žádost odpůrce žadateli, aby odpůrci poskytli přiměřenou náhradu za jakoukoliv škodu, způsobenou těmito opatřeními.“

<sup>2</sup> – Rozsudek ze dne 12. září 2019 (C-688/17, dále jen „rozsudek Bayer Pharma“, EU:C:2019:722).

<sup>3</sup> – Úř. věst. 1994, L 336, s. 1; Zvl. vyd. 11/21, s. 80.

## ***Unijní právo***

8. Články 2, 3, 5, 13 a 15 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky<sup>4</sup>, ve znění platném v rozhodné době z hlediska skutečností v původním řízení, stanoví:

### **„Článek 2**

Pro výrobek, který je na území členského státu chráněn patentem a který před uvedením na trh jako léčivý přípravek podléhá správnímu řízení o registraci [...], může být při splnění náležitostí a podmínek stanovených v tomto nařízení vydáno [dodatkové ochranné] osvědčení [dále jen ‚osvědčení‘ nebo ‚DOO‘].

### **Článek 3**

Osvědčení se vydá, pokud v členském státě, ve kterém je podána žádost uvedená v článku 7, ke dni předložení žádosti:

a) je výrobek chráněn platným základním patentem;

[...]

### **Článek 5**

S výhradou článku 4 poskytuje osvědčení stejná práva a podléhá stejným omezením a povinnostem, jako základní patent.

[...]

### **Článek 13**

1. Osvědčení nabývá účinnosti uplynutím zákonem stanovené doby platnosti základního patentu pro dobu odpovídající době, která uplynula mezi dnem, ke kterému byla podána přihláška základního patentu, a dnem vydání první registrace [v Unii], zkrácené o pět let.

[...]

### **Článek 15**

1. Osvědčení je neplatné:

a) bylo-li vydáno v rozporu s ustanovením článku 3;

[...]“

<sup>4</sup> – Úř. věst. 2009, L 152, s. 1.

9. Článek 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví<sup>5</sup> zní takto:

„1. Členské státy stanoví opatření, řízení a nápravná opatření potřebná k zajištění dodržování práv duševního vlastnictví, na něž se vztahuje tato směrnice. Tato opatření, řízení a nápravná opatření musí být spravedlivá a nestranná a nesmějí být nadměrně složitá nebo nákladná, nesmějí obsahovat nerozumné [nepřiměřené] lhůty ani nesmějí mít za následek bezdůvodná zdržení.

2. Tato opatření, řízení a nápravná opatření musí být rovněž účinná, přiměřená a odrazující a musí být používána způsobem, který zabraňuje vzniku překážek právně dovoleného obchodu a poskytuje záruky proti jejich zneužití.“

10. Článek 9 této směrnice stanoví:

„1. Členské státy zajistí, aby soudní orgány na žádost navrhovatele mohly:

a) vydat vůči údajnému porušovateli práv prozatímní soudní zákaz s cílem zamezit hrozící porušení práva duševního vlastnictví nebo prozatímně zakázat, případně pod penále, pokud to vnitrostátní právo umožňuje, pokračování v údajném porušování tohoto práva, nebo podmínit takové pokračování složením záruky k zajištění odškodnění nositele práva; [...]

[...]

3. Soudní orgány jsou oprávněny požadovat, pokud jde o opatření uvedená v odstavci 1 a 2, aby navrhovatel poskytl obvykle dostupné důkazy, které je s dostatečnou jistotou přesvědčí, že je navrhovatel nositelem práv a navrhovatelovo právo je porušováno nebo že takové porušení hrozí.

4. Členské státy zajistí, aby předběžná opatření uvedená v odstavci 1 a 2 mohla být ve vhodných případech přijata i bez slyšení žalovaného, zejména v případě, že by prodlení způsobilo nositeli práv nenapravitelnou škodu. V takovém případě jsou o tom strany informovány nejpozději ihned po provedení opatření.

Na žádost žalovaného se provede přezkum umožňující výkon práva být slyšen za účelem rozhodnutí v přiměřené lhůtě po oznámení o změně, zrušení nebo potvrzení těchto opatření.

[...]

7. Jsou-li předběžná opatření zrušena nebo skončí-li jejich použitelnost v důsledku jednání nebo opomenutí ze strany navrhovatele nebo je-li následně zjištěno, že nedošlo k porušení nebo hrozbě porušení práva duševního vlastnictví, jsou soudní orgány oprávněny na žádost žalovaného nařídit navrhovateli, aby poskytl žalovanému přiměřenou náhradu škody způsobené těmito opatřeními.“

### ***Finské právo***

11. Z ustanovení § 11 kapitoly 7 oikeudenkäymiskaari (soudní řád), který provádí čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 do finského práva, vyplývá, že pokud bylo předběžné opatření na návrh účastníka řízení vydáno bezdůvodně, musí tento účastník řízení nahradit protistraně škodu

<sup>5</sup> – Úř. věst. 2004, L 157, s. 45.

způsobenou tímto opatřením a jeho provedením, včetně vzniklých nákladů. Podle předkládajícího soudu je toto ustanovení v judikatuře finských soudů vykládáno tak, že stanoví objektivní odpovědnost.

### **Skutkový stav v původním řízení, řízení a předběžné otázky**

12. Dne 3. prosince 2009 vystavil Patentti- ja rekisterihallitus (patentový a rejstříkový úřad, Finsko) na základě ve Finsku potvrzeného evropského patentu č. FI/EP 0 915 894 (dále jen „dotčený základní patent“) DOO č. 266 „Tenofovir-disoproxil (TD) a jeho soli, hydráty, tautomery a solváty v kombinaci s emtricitabinem“ (dále jen „dotčené DOO“), které se vztahovalo na antiretrovirový léčivý přípravek určený k léčbě osob trpících virem lidské imunodeficience (HIV).

13. Společnost Mylan AB nabídla na jaře 2017 svůj léčivý přípravek „EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, potahovaná tableta“ (generický léčivý přípravek na bázi tenofoviru-disoproxilu a emtricitabinu, dále jen „dotčené generikum“) ve veřejných výběrových řízeních dvou finských zdravotních okrsků. Obě výběrová řízení vyhrála.

14. Platnost dotčeného základního patentu uplynula dne 25. července 2017. K témuž datu nabylo účinnosti dotčené DOO.

15. Společnosti Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC a Gilead Sciences, Inc. (dále společně jen „Gilead a další“) podaly dne 15. září 2017 žalobu k markkinaoikeus (obchodní soud, Finsko) proti společnosti Mylan pro porušení dotčeného DOO, jakož i návrh na vydání předběžného opatření, s nimiž společnost Mylan nesouhlasila. Dne 30. listopadu 2017 podala společnost Mylan žalobu na neplatnost dotčeného DOO.

16. Markkinaoikeus (obchodní soud) rozhodnutím ze dne 21. prosince 2017 vyhověl návrhu na vydání předběžných opatření a zakázal společnosti Mylan pod hrozbou pokuty, aby během doby platnosti dotčeného DOO nabízela, na trh uváděla a používala dotčené generikum, jakož i aby dotčené generikum pro tyto účely dovážela, vyráběla a měla v držení.

17. Dne 25. července 2018 vydal Soudní dvůr rozsudek Teva UK a další<sup>6</sup> týkající se výkladu článku 3 nařízení č. 469/2009. Z tohoto rozsudku vyplývá, že DOO, které je obdobné dotčenému DOO a bylo vydáno ve Spojeném království pro tentýž originální léčivý přípravek, muselo být zrušeno z důvodu, že bylo vydáno v rozporu s tímto ustanovením.

18. Předběžná opatření získaná společností Gilead a dalšími proti společnosti Mylan byla na návrh společnosti Mylan zrušena rozhodnutím Korkein oikeus (Nejvyšší soud, Finsko) ze dne 11. dubna 2019.

19. Markkinaoikeus (obchodní soud) rozsudkem ze dne 25. září 2019 dotčené DOO zrušil. Proti tomuto rozsudku byl podán kasační opravný prostředek ke Korkein oikeus (Nejvyšší soud), který rozhodnutím ze dne 13. listopadu 2020 zamítl návrh na připuštění kasačního opravného prostředku podaný společnostmi Gilead a další, čímž rozsudek markkinaoikeus (obchodní soud) nabyl právní moci.

<sup>6</sup> – C-121/17, EU:C:2018:585.

20. Na základě § 11 kapitoly 7 soudního řádu se pak společnost Mylan u tohoto soudu, který je předkládajícím soudem v projednávané věci, domáhala, aby společnosti Gilead a dalším uložil povinnost zaplatit jí náhradu škody ve výši 2 367 854,99 eur, navýšenou o úroky z prodlení, jako náhradu škody způsobené těmito předběžnými opatřeními, která byla přijata bezdůvodně na základě DOO, které bylo následně zrušeno.

21. Předkládající soud připomíná, že podle finské judikatury stanoví § 11 kapitola 7 soudního řádu odpovědnost bez ohledu na zavinění, tj. objektivní odpovědnost. To znamená, že každý, kdo dosáhne vydání předběžného opatření, je povinen zaplatit náhradu škody, pokud je právo duševního vlastnictví, na jehož základě bylo předběžné opatření vydáno, následně zrušeno. Vzhledem k judikatuře stanovené Soudním dvorem v rozsudku Bayer Pharma má však předkládající soud pochybnosti o tom, zda lze režim objektivní odpovědnosti považovat za slučitelný s čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48.

22. Za těchto okolností se markkinaoikeus (obchodní soud) rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

- „1) Má být finská právní úprava náhrady škody, která je založena na objektivní odpovědnosti [...], považována za slučitelnou s čl. 9 odst. 7 [směrnice 2004/48]?
- 2) V případě záporné odpovědi na první otázku, na jakém druhu odpovědnosti za škodu se pak zakládá odpovědnost podle čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48? Je nutno mít za to, že tato odpovědnost je určitou formou odpovědnosti za zavinění, určitou formou odpovědnosti za zneužití práva nebo odpovědností z jiného důvodu?
- 3) Pokud jde o druhou otázku, k jakým okolnostem je nutno přihlídnout při posuzování otázky existence odpovědnosti?
- 4) Musí být, pokud jde zejména o třetí otázku, provedeno posouzení pouze na základě okolností známých při vydání předběžného opatření, nebo lze například zohlednit, že právo duševního vlastnictví, jehož údajným porušením bylo předběžné opatření odůvodněno, bylo později, po vydání tohoto předběžného opatření, prohlášeno od počátku za neplatné, a pokud ano, jaký význam musí být posledně uvedené okolnosti přisouzen?“

23. Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla Soudnímu dvoru doručena dne 15. července 2022. Písemná vyjádření předložily účastnice původního řízení, finská a nizozemská vláda, jakož i Evropská komise. Soudní dvůr rozhodl o projednání věci bez jednání.

## **Analýza**

24. Předkládající soud pokládá čtyři předběžné otázky. První předběžná otázka je nejdůležitější, neboť se týká slučitelnosti právní úpravy objektivní odpovědnosti za škodu způsobenou bezdůvodně získaným předběžným opatřením s čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, vykládaným ve světle rozsudku Bayer Pharma. Zbývající tři předběžné otázky se týkají toho, na jakých důvodech má být v případě neslučitelnosti takové právní úpravy založena odpovědnost stanovená v tomto ustanovení. Předběžnými otázkami se budu zabývat v pořadí, v jakém byly položeny.

### ***K první předběžné otázce***

25. Připomínám, že ve sporu v původním řízení bylo předběžné opatření proti společnosti Mylan přijato ve prospěch společností Gilead a dalších za účelem ochrany práva duševního vlastnictví, které tyto společnosti odvozovaly od dotčeného DOO. Vzhledem k tomu, že toto DOO bylo následně zrušeno, ukázalo se, že právo duševního vlastnictví neexistuje, takže k porušení tohoto práva nedošlo. Podstatou první předběžné otázky předkládajícího soudu tedy je, zda musí být čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 vykládán v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která v situacích, na něž se vztahuje toto ustanovení, stanoví systém objektivní odpovědnosti navrhovatele předběžných opatření.

26. Odpověď na tuto otázku vyžaduje výklad uvedeného ustanovení ve světle rozsudku Bayer Pharma. Na úvod své analýzy tedy provedu shrnutí vodítek vyplývajících z tohoto rozsudku.

### ***Rozsudek Bayer Pharma***

27. Ve věci, v níž byl vydán rozsudek Bayer Pharma, se jednalo o to, zda čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 brání právní úpravě odpovědnosti stanovené v právním řádu členského státu, podle které se žalovanému neuloží náhrada škody způsobené neoprávněným předběžným opatřením, pokud k předmětné škodě došlo jednáním žalovaného, za předpokladu, že navrhovatel (předběžného opatření) jednal tak, jak lze od každého v dané situaci obecně očekávat.

28. Ve stanovisku v této věci generální advokát G. Pitruzella nejprve uvedl, že cílem čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 je provést na úrovni unijního práva čl. 50 odst. 7 dohody TRIPS, který ponechává signatářským státům široký prostor pro uvážení a nedotýká se právní úpravy odpovědnosti ve vnitrostátním právu těchto států. Podle jeho názoru musí totéž platit pro výklad čl. 9 odst. 7 této směrnice, pokud tato právní úprava odpovědnosti zaprvé umožňuje žalovanému získat náhradu vzniklé škody a zadruhé neodrazuje majitele práva duševního vlastnictví od toho, aby navrhli vydání předběžných opatření uvedených v čl. 9 odst. 1 a 2 uvedené směrnice<sup>7</sup>.

29. Dále, pokud jde konkrétněji o právní úpravu odpovědnosti dotčenou ve věci, v níž byl vydán rozsudek Bayer Pharma, generální advokát G. Pitruzzella dospěl k závěru, že čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 sice nebrání tomu, aby bylo při určování nároku na náhradu škody a její výše zohledněno jednání žalovaného, brání však tomu, aby pouhá skutečnost, že tento žalovaný uvedl na trh výrobek porušující právo duševního vlastnictví, aniž vyčkal zrušení tohoto práva, postačovala k tomu, aby mu byl nárok na náhradu škody odepřen<sup>8</sup>.

30. Soudní dvůr však ve svém rozsudku přijal řešení, které více chrání majitele práv duševního vlastnictví<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> – Stanovisko generálního advokáta G. Pitruzzelly ve věci Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, body 26 až 48).

<sup>8</sup> – Stanovisko generálního advokáta G. Pitruzzelly ve věci Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, body 49 až 60).

<sup>9</sup> – Takový výklad rozsudku Bayer Pharma se nachází rovněž v literatuře. Viz zejména Dijkman, L., „CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, č. 12, 2019, s. 917; de Haan, T., „The CJEU sides with IP right holders: the Bayer Pharma judgment (C-688/17) and the consequences of the Europeanisation of provisional and precautionary measures relating to IP rights“, *European intellectual property review*, č. 11, 2020, s. 767; Tilmann, W., „Consequences of the CJEU’s *Bayer v Richter* decision“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, č. 6, 2022, s. 526; jakož i, kriticky, Felthun, R., a další, „Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia“, *Bio-science law review*, č. 6, 2020, s. 234, a Sztoldman, A., „Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC)“, *European intellectual property review*, č. 11, 2020, s. 721.

31. Soudní dvůr nejprve uvedl, že dohoda TRIPS výslovně připouští, že její signatáři mohou zavést rozsáhlejší ochranu práv duševního vlastnictví, než jakou vyžaduje tato dohoda, a že právě takové rozhodnutí učinil unijní normotvůrce, když přijal směrnici 2004/48. Rozhodl tedy, že pojem „přiměřená náhrada“ uvedený v čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, jehož výklad byl požadován předkládajícím soudem v této věci, představuje autonomní pojem unijního práva, který musí být v jednotlivých členských státech vykládán jednotně<sup>10</sup>.

32. Soudní dvůr dále rozhodl, že vnitrostátním soudům přísluší, aby posoudily, „zda [bylo] důvodné uložit navrhovateli, aby žalovanému poskytl náhradu“<sup>11</sup>, kterou lze považovat za „přiměřenou“ pouze tehdy, je-li odůvodněná s ohledem na zvláštní okolnosti dané věci. Pouhá skutečnost, že jsou podmínky takové náhrady stanovené v čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, a sice zrušení nebo skončení použitelnosti předběžných opatření v důsledku jednání nebo opomenutí ze strany navrhovatele, nebo následné zjištění, že nedošlo k porušení nebo hrozbě porušení práva duševního vlastnictví, splněny, tak neznamená, že by příslušné vnitrostátní soudy byly automaticky a v každém případě povinny uložit navrhovateli povinnost nahradit jakoukoli škodu způsobenou žalovanému těmito předběžnými opatřeními<sup>12</sup>.

33. Soudní dvůr pokračoval ve svých úvahách, když s odkazem na kontext čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 a zejména na bod 22 odůvodnění této směrnice uvedl, že cílem tohoto ustanovení je zaručit žalovanému náhradu škody vzniklé z důvodu neoprávněného návrhu na vydání předběžných opatření. Konstatování neoprávněnosti takového návrhu přitom především předpokládá, že v případě prodlení s přijetím takových opatření by majiteli práva duševního vlastnictví nehrozila nenapravitelná újma<sup>13</sup>.

34. Pokud jde o zvláštní okolnosti sporu v původním řízení ve věci, v níž byl vydán rozsudek Bayer Pharma, a které jsou podobné okolnostem ve sporu v původním řízení v projednávané věci, Soudní dvůr konstatoval, že uvedení na trh výrobku, který porušuje patent, představuje *prima facie* riziko nenapravitelné újmy, takže návrh na vydání předběžných opatření podaný v reakci na takové jednání tudíž nemůže být *a priori* považován za neoprávněný<sup>14</sup>.

35. Pokud jde o následné zrušení předběžných opatření<sup>15</sup>, Soudní dvůr konstatoval, že tato okolnost sice může představovat jednu z podmínek nezbytných pro samotný výkon pravomoci nařídit náhradu škody vnitrostátními soudy, avšak nemůže být naproti tomu považována sama o sobě za rozhodující důkaz neoprávněnosti návrhu na vydání těchto předběžných opatření. Dodal, že odlišný výklad by mohl mít za následek odrazení majitelů od použití opatření uvedených v čl. 9 odst. 1 a násl. směrnice 2004/48, a byl by tak v rozporu s cíli této směrnice<sup>16</sup>.

36. Konečně, podle čl. 3 odst. 2 směrnice 2004/48 Soudní dvůr uložil vnitrostátním soudům povinnost zajistit, aby předběžná opatření nebyla zneužívána majiteli práv duševního vlastnictví. Za tímto účelem musí vnitrostátní soudy opět zohlednit všechny okolnosti věci, ve které rozhodují<sup>17</sup>.

<sup>10</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, body 47 až 49.

<sup>11</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, bod 51 (kurzivou zvýraznil autor stanoviska).

<sup>12</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, body 51 a 52.

<sup>13</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, body 60 až 62.

<sup>14</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, bod 63.

<sup>15</sup> – Ve sporu v původním řízení v této věci byla tato předběžná opatření zrušena z důvodu procesní vady, ale následně nebyla obnovena vzhledem k aktuálnímu stavu řízení o zrušení patentu, na němž byla založena a který byl nakonec zrušen (viz rozsudek Bayer Pharma, body 23 až 26).

<sup>16</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, body 64 a 65.

<sup>17</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, body 68 až 70.



37. Na první předběžnou otázku je třeba odpovědět ve světle rozsudku Bayer Pharma.

*Použití řešení přijatého v rozsudku Bayer Pharma v projednávané věci*

38. Vzhledem k výše uvedenému je nyní třeba určit, zda čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, tak jak jej vyložil Soudní dvůr v rozsudku Bayer Pharma, brání tomu, aby odpovědnost navrhovatele předběžných opatření, která je v něm stanovena, byla ve vnitrostátním právním řádu členského státu objektivní odpovědností.

39. Bez dalšího musím uvést, že podle mého názoru tomu tak je.

40. Je zajisté zřejmé, jak zdůraznily zúčastněné strany, které předložily vyjádření v projednávané věci, že čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 pozitivně neurčuje právní úpravu odpovědnosti, kterou mají členské státy přijmout při provádění tohoto ustanovení, a že rozsudek Bayer Pharma na tomto stavu nic nemění.

41. Je však nesporné, že právní úprava odpovědnosti bez ohledu na zavinění, nazývaná také jako „odpovědnost za riziko“, „objektivní odpovědnost“ nebo v angličtině „strict liability“, se vyznačuje tím, že odpovědnost dotyčné osoby je založena pouze z důvodu postavení této osoby<sup>18</sup>, aniž poškozený musí prokazovat jakékoli pochybení v jednání této osoby. Jinými slovy, objektivní odpovědnost je automatická a nezávislá na konkrétních okolnostech věci. Zejména absence zavinění na straně odpovědné osoby ji nezbavuje této odpovědnosti. Pouze v některých právních řádech je tato zásada objektivní odpovědnosti zmírněna takovými výjimečnými okolnostmi, jako je vyšší moc nebo rozhodující podíl poškozeného nebo třetí osoby na vzniku škody<sup>19</sup>.

42. Přitom právě tomu brání čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, tak jak jej vyložil Soudní dvůr v rozsudku Bayer Pharma. Podle Soudního dvora totiž toto ustanovení vyžaduje, aby vnitrostátní soud, který je oprávněn nařídit navrhovateli předběžných opatření náhradu škody způsobené těmito opatřeními žalovanému, pokud byla opatření přijata bezdůvodně, měl možnost přezkoumat všechny okolnosti případu, aby mohl posoudit, zda je důvodné nařídit takovou náhradu. Tak je tomu v případě, že návrh na vydání předběžných opatření nebyl oprávněný, přičemž je třeba mít na paměti, že pouhé zrušení těchto opatření nebo zjištění, že nedošlo k porušení práva duševního vlastnictví, nepostačuje k prokázání, že návrh byl neoprávněný.

43. Je samozřejmě možné usilovat, jak to učinily některé zúčastněné strany, které předložily svá vyjádření v projednávané věci, o zbytečné počítání andělů na špičce jehly a o zkoumání té či oné vlastnosti dané právní úpravy objektivní odpovědnosti, aby se prokázalo, že je v souladu s čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 a rozsudkem Bayer Pharma.

44. Podle mého názoru však výklad tohoto ustanovení, tak jak je shrnut v bodě 41 tohoto stanoviska, jednoduše vylučuje, aby odpovědnost podle uvedeného ustanovení spadala pod právní úpravu objektivní odpovědnosti. Specifické vlastnosti dané právní úpravy odpovědnosti nemohou tento závěr změnit.

<sup>18</sup> – A samozřejmě vznikem škody.

<sup>19</sup> – Pokud jde o objektivní odpovědnost, například viz Knetsch, J., „The Role of Liability without Fault“, v Borghetti, J.-S., Whittaker, S., (ed.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, s. 123 až 142, a Szpunar, A., „La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais“, *Revue internationale de droit comparé*, č. 1, 1959, s. 19 až 33.

45. To platí zejména v případě předkládajícím soudem zdůrazňované skutečnosti, že podle finského systému lze pro účely stanovení výše náhrady škody zohlednit jednání žalovaného. V rozsudku Bayer Pharma totiž Soudní dvůr vnitrostátním soudům výslovně uložil, aby při posuzování, *zda je důvodné* přiznat náhradu škody, zohlednily okolnosti každého jednotlivého případu. Snížení výše náhrady škody, při kterém je zachována samotná zásada odpovědnosti, není dostatečné pro splnění tohoto požadavku.

#### *Dodatečné úvahy*

46. Rád bych dodal, že výklad čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, který vyplývá z rozsudku Bayer Pharma, je podle mého názoru zcela v souladu s duchem a systematikou této směrnice. Je totiž důležité vykládat toto ustanovení s přihlédnutím k jednotlivým prvkům jeho kontextu.

47. Zaprvé je třeba vzít v úvahu celé ustanovení čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48.

48. V rozsudku Bayer Pharma Soudní dvůr uvedl, že považovat zrušení předběžných opatření samo o sobě za rozhodující důkaz neoprávněnosti návrhu na vydání těchto opatření by mohlo mít za následek odrazení majitele předmětného patentu od použití opatření uvedených v článku 9 směrnice 2004/48, a bylo by tak v rozporu s cílem této směrnice spočívajícím v zajištění vysoké úrovně ochrany duševního vlastnictví<sup>20</sup>. Podle mého názoru si tato úvaha zaslouží další rozvedení.

49. Dotčený článek zakotvuje právo majitelů práv za účelem ochrany jejich práv duševního vlastnictví požádat o předběžné opatření proti jakémukoli porušovateli, včetně potenciálního porušovatele, aby se zabránilo hrozícímu porušení těchto práv. To je hlavním cílem tohoto článku.

50. Článek 9 odst. 5 až 7 směrnice 2004/48 stanoví opatření na ochranu zájmů žalovaných pouze s cílem vyvážit zájmy všech zúčastněných stran, neboť stanoví, že předběžná opatření musí být zrušena v případě nečinnosti navrhovatele ve věci samé a případnou škodu, kterou žalovaný utrpěl v důsledku bezdůvodně přijatých předběžných opatření, musí nahradit navrhovatel. Cílem těchto ustanovení je zabránit zneužívání předběžných opatření.

51. Tato ustanovení by však byla v rozporu s užitečným účinkem článku 9 směrnice 2004/48 jako celku, pokud by byla vykládána a provedena do vnitrostátního práva tak, že by navrhovateli ukládala nepřiměřené riziko, že bude muset druhé straně nahradit škodu z důvodu opatření, která mu byla poskytnuta za účelem ochrany jeho práv duševního vlastnictví. Podle logiky tohoto článku není toto riziko rozděleno rovným dílem mezi majitele práv duševního vlastnictví a porušovatele – nebo potenciálního porušovatele – těchto práv. Je to právě porušovatel, kdo nese riziko, když porušuje, byť i potenciálně, právo duševního vlastnictví. Může tak učinit záměrně, pokud se domnívá, že pozice majitele je slabá, například z důvodu zranitelnosti jeho práva. Rozhoduje se však s plnou znalostí věci, zda toto riziko ponese, či nikoli.

52. Naproti tomu by bylo v rozporu s duchem a cílem článku 9 směrnice 2004/48, kdyby se obrana práv duševního vlastnictví ze strany majitele práv stala rizikovou činností. Dokud mu nelze vytknout žádné pochybení, měl by mít majitel práv možnost plně využívat opatření stanovená touto směrnicí, včetně opatření uvedených v jejím článku 9, aniž by ho odrazovala vyhlídka na negativní důsledky využití těchto opatření. To platí zejména v případě, kdy dotčené právo

<sup>20</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, body 64 a 65. Podobná poznámka byla již uvedena ve stanovisku generálního advokáta G. Pitruzzelly ve věci Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, bod 47).

duševního vlastnictví vyplývá z rozhodnutí veřejného orgánu, jako je patent nebo DOO, jako v projednávané věci, a zánik předběžných opatření je důsledkem zrušení tohoto práva. Majitel by měl mít možnost se na takové rozhodnutí spolehnout a nenést riziko jeho případné nesprávnosti.

53. Kromě toho předběžná opatření stanovená v článku 9 směrnice 2004/48 již ze své podstaty nepředjímají výsledek sporu ve věci samé. Stanovení automatické odpovědnosti strany, která o taková předběžná opatření požádala, pokaždé když z jakéhokoli důvodu neměla úspěch ve sporu ve věci samé, by přitom vedlo ke zkrácení předběžné povahy těchto opatření, což by bylo opět v rozporu s cílem tohoto ustanovení.

54. Zadruhé je třeba vzít v úvahu všechna ustanovení této směrnice, zejména její obecná pravidla.

55. Finská vláda ve svém vyjádření vysvětluje, že objektivní odpovědnost navrhovatele předběžných opatření je podle finského práva protihodnotou za to, že je velmi snadné získat tato opatření, která jsou vydávána prakticky automaticky. Podle této vlády by v případě opuštění zásady objektivní odpovědnosti byly soudy nuceny pečlivěji prověřovat opodstatněnost nároků navrhovatele, což by nebylo vítaným vývojem.

56. Tento názor nesdílím. Postoj finské vlády odráží do určité míry poněkud „Far West“ přístup ke vztahům stanoveným článkem 9 směrnice 2004/48: na jedné straně stojí šerif (majitel práva duševního vlastnictví), na druhé straně pistolník (porušovatel nebo potenciální porušovatel) a vyhrává ten, kdo nejrychleji vystřelí (tj. v podstatě ten, kdo má nejlepší právníky). Nezdá se mi však, že by tato vize obrany práv duševního vlastnictví jako právního *O. K. Corral*<sup>21</sup> byla vizí unijního normotvůrce v době přijetí směrnice 2004/48, a zejména jejího článku 9.

57. Ustanovení čl. 3 odst. 2 směrnice 2004/48 totiž vyžaduje, aby opatření, která stanoví, byla účinná a odrazující, ale také přiměřená a musí být používána způsobem, který zabraňuje vzniku překážek právně dovoleného obchodu a poskytuje záruky proti jejich zneužití. Uplatňování těchto opatření je přitom v první řadě v pravomoci vnitrostátních soudů. Vnitrostátní soudy tedy musí zajistit, aby opatření navrhovaná majiteli práv duševního vlastnictví, a zejména předběžná opatření, byla *prima facie* oprávněná. Pouze posouzení přiměřenosti návrhu soudem může zajistit, že přijatá předběžná opatření jsou přiměřená, nevytvářejí překážky právně dovolenému obchodu a nejsou zneužívající<sup>22</sup>. To je ostatně výslovně stanoveno v čl. 9 odst. 3 této směrnice, který opravňuje soudní orgány požadovat, aby navrhovatel předběžných opatření poskytl veškeré důkazy oprávněnosti svého návrhu. Toto ustanovení by bylo bezpředmětné, pokud by taková opatření měla být přijímána automaticky.

58. Zohlednění opodstatněnosti návrhu a obecněji vyvážení zájmů obou stran při vydávání předběžných opatření se mi proto jeví jako nezbytné z hlediska cílů směrnice 2004/48. Bdělост soudů, které mají nařídit předběžná opatření, musí být proto první linií obrany proti zneužití těchto opatření ze strany majitelů práv duševního vlastnictví<sup>23</sup>.

59. Naproti tomu, pokud jde o zájem rychlosti tohoto řízení, připomínám, že čl. 9 odst. 4 směrnice 2004/48 umožňuje v mimořádně naléhavých případech přijmout předběžná opatření bez slyšení žalovaného s výhradou přezkumu na žádost žalovaného, který může vést ke změně,

<sup>21</sup> – Zde mám samozřejmě na mysli slavný western Johna Sturgese z roku 1957 *Gunfight at the O. K. Corral*.

<sup>22</sup> – V tomto smyslu viz Sikorski, R., „Patent Injunctions in the European Union Law“, v Sikorski, R. (ed.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018, s. 22.

<sup>23</sup> – Toto ostatně Soudní dvůr připomněl v rozsudku Bayer Pharma, body 66 až 70.

zrušení nebo potvrzení těchto opatření. Je samozřejmé, že v zájmu zajištění užitečného účinku tohoto ustanovení případná změna nebo zrušení uvedených opatření po přezkumu nemůže umožnit přijmout závěr, že navrhovatel je automaticky odpovědný.

60. Vnitrostátní soudy by proto měly v souladu s čl. 3 odst. 2 směrnice 2004/48 nařizovat opatření stanovená touto směrnicí, včetně předběžných opatření uvedených v čl. 9 odst. 1 a 2 uvedené směrnice, s určitou obezřetností. Tato obezřetnost by se pak měla odrazit v právní úpravě odpovědnosti zavedené podle čl. 9 odst. 7 téže směrnice.

61. Obecně platí, že objektivní odpovědnost vzniká ve třech typech situací: v důsledku rizikové činnosti spojené zejména s využitím „přírodních sil“, které nejsou zcela pod kontrolou jejich uživatele, v důsledku jednání třetích osob, za které dotyčná osoba odpovídá, jako jsou zaměstnanci nebo nezletilé děti, a konečně v důsledku „narušení sousedských vztahů“, tj. škody související s užíváním budovy. Naproti tomu podle mého názoru není v souladu s duchem a logikou směrnice 2004/48, aby navrhovatelé předběžných opatření stanovených v článku 9 této směrnice automaticky odpovídali za rozhodnutí o těchto opatřeních, která po důkladném přezkoumání návrhu vydaly vnitrostátní soudy. Jak vyplývá z rozsudku Bayer Pharma, odpovědnost těchto navrhovatelů by měla být spíše omezena na pochybení týkající se jejich vlastního jednání, zejména v době podání návrhu na vydání předběžných opatření.

62. Konečně zatřetí je třeba zohlednit všechna ustanovení unijního práva v oblasti duševního vlastnictví.

63. Ačkoli je směrnice 2004/48 značně inspirována částí III dohody TRIPS<sup>24</sup> a představuje její provedení do unijního práva, nic to totiž nemění na tom, že je součástí mnohem širšího úsilí o harmonizaci hmotněprávních ustanovení týkajících se různých kategorií práv duševního vlastnictví, zejména patentů, ochranných známek, průmyslových vzorů a modelů, autorského práva a práv s ním souvisejících. Její úlohou je zajistit vysokou, rovnocennou a stejnorodou úroveň ochrany<sup>25</sup>.

64. Ustanovení čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 je proto třeba vykládat stejnorodým způsobem nejen v kontextu farmaceutického trhu nebo patentového práva, ale také v různých oblastech práva duševního vlastnictví a v různých právních systémech členských států. Poměr sil mezi stranami sporu týkajícího se těchto různých práv duševního vlastnictví se však značně liší. Proto se domnívám, že pouze zohlednění všech okolností dané věci soudem, který má nařídit případnou náhradu škody, může vést k řešení, které je uzpůsobeno každé situaci. Je proto nezbytné, aby vnitrostátní právo každého členského státu umožňovalo tyto okolnosti zohlednit.

#### *Návrh odpovědi na první předběžnou otázku*

65. Zdá se mi, že jak řešení uvedená Soudním dvorem v rozsudku Bayer Pharma, tak systematika a cíle směrnice 2004/48 brání tomu, aby se na odpovědnost stanovenou v čl. 9 odst. 7 této směrnice vztahovala právní úprava objektivní odpovědnosti obdobná úpravě přijaté ve finském právu. Jelikož však vymezení této právní úpravy odpovědnosti přísluší členským státům, musí být odpověď na tuto otázku formulována abstraktněji, aby nebyl nepřiměřeně omezen jejich rozhodovací prostor.

<sup>24</sup> – Tato část je nadepsána „Prostředky k dodržování práv k duševnímu vlastnictví“.

<sup>25</sup> – Viz zejména body 3 a 10 odůvodnění směrnice 2004/48.

66. Navrhuji proto odpovědět na první předběžnou otázku tak, že čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 musí být vykládán v tom smyslu, že brání vnitrostátní právní úpravě, která v situacích uvedených v tomto ustanovení stanoví právní úpravu odpovědnosti navrhovatele předběžných opatření, která neumožňuje soudu rozhodujícímu o žalobě na náhradu škody způsobené v důsledku těchto opatření zohlednit vedle předpokladů této odpovědnosti uvedených v tomto ustanovení i další relevantní okolnosti daného případu za účelem posouzení, zda je důvodné takovou náhradu přiznat.

### ***K druhé až čtvrté předběžné otázce***

67. Druhá až čtvrtá předběžná otázka byly položeny pro případ, že by z odpovědi na první otázku vyplývalo, že čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 brání právní úpravě objektivní odpovědnosti za škodu způsobenou bezdůvodně přijatými předběžnými opatřeními. Vzhledem k odpovědi, kterou navrhuji poskytnout na první otázku, je třeba přezkoumat druhou, třetí a čtvrtou předběžnou otázku.

### ***K druhé předběžné otázce***

68. Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, jaký typ právní úpravy odpovědnosti je v souladu s čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48.

69. Jak jsem již zmínil, toto ustanovení nepředepisuje konkrétní právní úpravu odpovědnosti, takže je na členských státech, aby tuto právní úpravu vymezily a uspořádaly.

70. Z odpovědi, kterou jsem navrhl poskytnout na první předběžnou otázku, však přímo vyplývá, že právní úprava odpovědnosti podle čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 musí soudu, který rozhoduje o žalobě o náhradu škody způsobené v důsledku bezdůvodně přijatých předběžných opatření, umožnit, aby vedle předpokladů této odpovědnosti uvedených v tomto ustanovení zohlednil i další relevantní okolnosti případu za účelem posouzení, zda je důvodné tuto náhradu nařídit. Pokud by tedy Soudní dvůr přijal tento návrh odpovědi, nebude podle mého názoru nutné zvlášť odpovídat na druhou předběžnou otázku.

### ***K třetí a čtvrté předběžné otázce***

71. Podstatou třetí a čtvrté otázky předkládajícího soudu, které navrhuji posoudit společně, je, jaké okolnosti musí soud, který rozhoduje o žalobě o náhradu škody podle čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, zohlednit, aby posoudil, zda je důvodné takovou náhradu nařídit.

72. Jak Komise správně podotýká, je obtížné taxativně vyjmenovat všechny okolnosti, které by soud mohl v takové situaci zohlednit. Rozsudek Bayer Pharma však poskytuje v tomto ohledu několik obecných vodítek.

73. Z tohoto rozsudku vyplývá, že odpovědnost navrhovatele předběžných opatření vyplývá z neoprávněné povahy opatření, která požadoval. Jejich oprávněnost se posuzuje s ohledem na existenci rizika nenapravitelné újmy, která by navrhovateli mohla vzniknout, pokud by tato předběžná opatření nebyla přijata. Okolnost, že předběžná opatření byla zrušena – nebo obecněji, že nastaly okolnosti, za nichž je stanovena odpovědnost navrhovatele v souladu s čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 – sama o sobě nepředstavuje důkaz neoprávněnosti tohoto

návrhu<sup>26</sup>.

74. Z toho zaprvé vyplývá, že okolnosti, které musí soud rozhodující o žalobě na náhradu škody podle čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 zohlednit, jsou ty, které mu umožní posoudit, zda byl návrh na vydání předběžných opatření oprávněný. Proto, aby bylo toto posouzení úplné, musí se podle mého názoru vztahovat nejen na původní návrh na vydání předběžných opatření, ale také na následné jednání navrhovatele, pokud jde o případné zachování, prodloužení nebo obnovení těchto opatření. Oprávněnost takového návrhu se totiž může měnit v závislosti na takových okolnostech, jako je vývoj sporu mezi navrhovatelem a jeho odpůrcem.

75. Zadruhé soud musí zjevně zohlednit okolnosti, které nastaly po podání návrhu na vydání předběžných opatření, jejich přijetí a výkonu. Mezi ně patří zejména okolnosti uvedené v čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, konkrétně zrušení předběžných opatření (a důvody tohoto zrušení) a zjištění, že nedošlo k porušení práva duševního vlastnictví. Tyto okolnosti však musí být zohledněny nikoli jako potvrzení *post factum* neoprávněnosti návrhu na vydání předběžných opatření, ale pro účely posouzení oprávněnosti návrhu v době jeho podání (nebo v době podání následných návrhů).

76. Například zrušení dotčeného práva duševního vlastnictví po přijetí předběžných opatření může být indicií toho, že se navrhovatel dopustil chyby při posuzování opodstatněnosti svých nároků. Pokud by však tato chyba byla v daném případě považována za omluvitelnou, nemohla by vést k odpovědnosti navrhovatele, neboť jinak by byl zpochybněn užitečný účinek článku 9 směrnice 2004/48 jako celku<sup>27</sup>.

77. Zatřetí oprávněnost návrhu na vydání předběžných opatření se posuzuje s ohledem na *riziko* nenapravitelné újmy způsobené navrhovatelem, tj. z podstaty riziko pravděpodobnosti vzniku takové újmy. Tato pravděpodobnost se týká nejen vzniku události poškozující zájmy navrhovatele, ale také samotné oprávněnosti těchto zájmů, zejména platnosti dotčeného práva duševního vlastnictví. Případné pozdější zrušení tohoto práva tedy neznamená, že v době podání návrhu na vydání předběžných opatření neexistovalo riziko nenapravitelné újmy.

78. Konečně začtvrté zrušení předběžných opatření nebo zjištění, že nedošlo k porušení nebo hrozbě porušení práva duševního vlastnictví, mohou být indicií zneužití těchto opatření ze strany navrhovatele. Takové zneužití musí být podle mého názoru považováno za rovnocenné neoprávněnému návrhu na vydání předběžných opatření a zakládá povinnost nahradit škodu způsobenou tímto návrhem, jak ostatně v podstatě rozhodl Soudní dvůr v rozsudku Bayer Pharma<sup>28</sup>.

79. I když tedy čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48 neupřesňuje konkrétní důvody odpovědnosti, kterou stanoví, je přesto možné poskytnout příslušným soudům vodítka, pokud jde o okolnosti, které je třeba zohlednit při jejich posuzování. Navrhují proto odpovědět na třetí a čtvrtou předběžnou otázku tak, že soud, který rozhoduje o žalobě na náhradu škody podle čl. 9 odst. 7 této směrnice, musí za účelem posouzení, zda je důvodné nařídit takovou náhradu škody, vzít v úvahu vedle předpokladů této odpovědnosti uvedených v tomto ustanovení i další relevantní okolnosti případu, a to jak před podáním dotčeného návrhu na vydání předběžných opatření, tak po něm, které mu umožní posoudit, zda je tento návrh oprávněný s ohledem na riziko nenapravitelné újmy způsobené navrhovatelem v případě, že by tato opatření nebyla přijata.

<sup>26</sup> – Rozsudek Bayer Pharma, body 60, 62 a 64.

<sup>27</sup> – Viz body 48 až 52 tohoto stanoviska a rozsudek Bayer Pharma, bod 65.

<sup>28</sup> – Body 66 až 70.

## Závěry

80. S přihlédnutím ke všem výše uvedeným úvahám navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na předběžné otázky položené markkinaoikeus (obchodní soud, Finsko) takto:

„1) Článek 9 odst. 7 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/48/ES ze dne 29. dubna 2004 o dodržování práv duševního vlastnictví

musí být vykládán v tom smyslu, že

brání vnitrostátní právní úpravě, která v situacích uvedených v tomto ustanovení stanoví právní úpravu odpovědnosti navrhovatele předběžných opatření, která neumožňuje soudu rozhodujícím o žalobě na náhradu škody způsobené v důsledku těchto opatření zohlednit vedle předpokladů této odpovědnosti uvedených v tomto ustanovení i další relevantní okolnosti daného případu za účelem posouzení, zda je důvodné takovou náhradu přiznat.

2) Soud, který rozhoduje o žalobě na náhradu škody podle čl. 9 odst. 7 směrnice 2004/48, musí za účelem posouzení, zda je důvodné nařídít takovou náhradu škody, vzít v úvahu vedle předpokladů této odpovědnosti uvedených v tomto ustanovení i další relevantní okolnosti případu, a to jak před podáním dotčeného návrhu na vydání předběžných opatření, tak po něm, které mu umožní posoudit, zda je tento návrh oprávněný s ohledem na riziko nenapravitelné újmy způsobené navrhovateli v případě, že by tato opatření nebyla přijata.“