



# Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS  
GIOVANNI PITRUZZELLA  
11 päivänä huhtikuuta 2019<sup>1</sup>

**Asia C-688/17**

**Bayer Pharma AG**  
**vastaan**  
**Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. ja**  
**Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Fővárosi Törvényszék (Budapestin ylioikeus, Unkari))

Ennakkoratkaisupyyntö – Teollis- ja tekijänoikeudet – Patentit – Direktiivi 2004/48/EY – Asianmukaisen korvauksen käsite – Myöhemmin mitätöidyn patentin suojaamiseksi vaadittujen väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttama vahinko – Valmisteiden saattaminen markkinoille ennen patentin mitätöintiä

1. Käsiteltävän ratkaisuehdotuksen kohteena oleva ennakkoratkaisupyyntö koskee direktiivin 2004/48/EY<sup>2</sup> 9 artiklan 7 kohdan tulkintaa.
2. Pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat yhtäältä Bayer Pharma AG (jäljempänä Bayer) ja toisaalta Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt (jäljempänä Richter) ja Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (jäljempänä Exeltis) ja jossa on kyse siitä, että nämä kaksi jälkimmäistä yhtiötä ovat kärsineet vahinkoa siitä, että kansallinen tuomioistuim on Bayerin hakemuksesta osoittanut näille kielto määräyksiä, jotka on sittemmin kumottu.

## I Asiaa koskevat oikeussäännöt

### A TRIPS-sopimus

3. Sopimus teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyvistä näkökohdista (jäljempänä TRIPS-sopimus), joka hyväksyttiin Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa tehdyllä päätöksellä 94/800/EY,<sup>3</sup> liitettiin Maailman kauppajärjestön (WTO) perustamissopimuksen liitteeksi 1 C ja allekirjoitettiin Marrakechissa 15.4.1994, 50 artiklan 7 kohdassa määrätään seuraavaa:

”Jos väliaikainen toimenpide on kumottu tai se raukeaa hakijan toimenpiteen tai laiminlyönnin vuoksi tai myöhemmin todetaan, että mitään teollis- tai tekijänoikeuden loukkausta tai sellaisen uhkaa ei ole ollut, oikeusviranomaisilla tulee olla oikeus määrätä vastaajan vaatimuksesta hakija suorittamaan vastaajalle asianmukainen korvaus näiden toimenpiteiden aiheuttamasta vahingosta.”

1 Alkuperäinen kieli: ranska.

2 Teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta 29.4.2004 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2004, L 157, s. 45).

3 Uruguayn kierroksen monenvälisissä kauppaneuvotteluissa (1986–1994) laadittujen sopimusten tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta yhteisön toimivaltaan kuuluvissa asioissa 22.12.1994 tehty neuvoston päätös (EYVL 1994, L 336, s. 1).

## **B Unionin oikeus**

4. Direktiivin 2004/48 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Sisämarkkinoiden toteuttaminen edellyttää vapaan liikkuvuuden esteiden ja kilpailun vääristymien poistamista samalla kun luodaan innovaatio- ja investointitoiminnalle suotuisa ympäristö. Tässä yhteydessä teollis- ja tekijänoikeuksien suoja on olennainen tekijä, jolla edistetään sisämarkkinoiden toimivuutta. Teollis- ja tekijänoikeuksien suoja on tärkeä paitsi innovoinnin ja luovan toiminnan edistämisen myös työllisyyden ja kilpailukyvyyn parantamisen kannalta.”

5. Direktiivin 2004/48 johdanto-osan 22 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”On myös erityisen tärkeää säätää turvaamistoimenpiteistä, joiden avulla loukkaus saadaan välittömästi lakkaamaan ilman, että joudutaan odottamaan pääasiaa koskevaa ratkaisua, samalla kun vastaajan oikeuksia kunnioitetaan ja huolehditaan siitä, että turvaamistoimenpiteet ovat oikeasuhteisia kunkin tapauksen ominaispiirteisiin nähden, sekä antamalla vakuudet, jotka tarvitaan kattamaan perusteettomasta hakemuksesta vastaajalle aiheutuneet kulut ja vahingot. Nämä toimenpiteet ovat erityisen perusteltuja, jos viivästyminen saattaisi aiheuttaa korjaamatonta vahinkoa teollis- ja tekijänoikeuden haltijalle.”

6. Direktiivin 2004/48 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Yleiset velvoitteet”, säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on säädettävä tarvittavat toimenpiteet, menettelyt ja oikeussuojakeinot tässä direktiivissä tarkoitettujen teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamiseksi. Näiden toimenpiteiden, menettelyjen ja oikeussuojakeinojen on oltava oikeudenmukaisia ja tasapuolisia, ne eivät saa olla liian monimutkaisia tai kalliita eivätkä ne saa sisältää kohtuuttomia määräaikoja tai johtaa aiheettomiin viivytyksiin.

2. Näiden toimenpiteiden, menettelyjen ja oikeussuojakeinojen on myös oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, ja niitä on sovellettava siten, että vältetään luomasta esteitä lailliselle kaupankäynnille ja säädetään takeista niiden väärinkäytön estämiseksi.”

7. Direktiivin 2004/48 9 artiklan, jonka otsikko on ”Turvaamis- ja säilyttämistoimenpiteet”, 7 kohdassa, jonka sanamuoto on lähes identtinen TRIPS-sopimuksen 50 artiklan 7 kohdan kanssa, säädetään seuraavaa:

”Jos turvaamistoimenpiteet kumotaan tai jos ne raukeavat kantajan toiminnan tai laiminlyönnin takia tai jos myöhemmin todetaan, ettei teollis- tai tekijänoikeutta ole loukattu tai loukkaamisen uhkaa ole ollut, oikeusviranomaisilla on oltava oikeus vastaajan pyynnöstä määrätä toimenpiteiden hakija suorittamaan vastaajalle asianmukainen korvaus näiden toimenpiteiden aiheuttamista vahingoista.”<sup>4</sup>

4 Fővárosi Törvényszék (Budapestin ylioikeus, Unkari) huomauttaa ennakkoratkaisupyynnössään, että direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohtaan sisältyvän käsitteen ”asianmukainen korvaus” oikea käännös on ”megfelelő kártalanítás”, vaikka direktiivin virallisessa unkarinkielisessä versiossa esiintyy ilmaus ”megfelelő kártérités”. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuimien toteaa, että Unkarin oikeudellisessa kielessä käytetään ilmaisua ”kártalanítás”, kun kyse on lainmukaisen toiminnan aiheuttaman vahingon korvaamisesta, ja ilmausta ”kártérités”, jos vahinko johtuu lainvastaisesta toiminnasta. Richter ja Exeltis vetoavat unionin tuomioistuimelle esittämässään kirjallisissa huomautuksissa Unkarin oikeusministeriön Euroopan unionin neuvoston pääsihteeristölle esittämään pyyntöön muuttaa direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan unkarinkielistä versiota.

### **C Unkarin oikeus**

8. Unkarin siviiliprosessilain (1952. Evi III. Törvény) 156 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Tuomioistuin voi hakemuksesta määrätä väliaikaisena toimenpiteenä hyväksymään kanteen tai vastakanteen taikka turvaamistoimenpiteitä koskevan hakemuksen, jos tällaista toimenpidettä tarvitaan välittömästi uhkaavan vahingon estämiseksi tai asian vallitsevan tilanteen säilyttämiseksi sekä hakijan määräävän oikeuden säilyttämiseksi ja jos toimenpiteen aiheuttama vahinko ei ole mainitulta toimenpiteeltä odotettua hyötyä suurempi. Tuomioistuin voi liittää turvaamistoimenpiteiden myöntämisen ehdoksi vakuuksien antamisen. Hakemuksen perusteena olevien tosiseikkojen uskottavuus on näytettävä toteen.”

9. Keksintöjen patenttisuojasta vuonna 1995 annetun lain nro XXXIII (találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, jäljempänä Szt) 104 §:n 13 ja 14 momentissa säädetään seuraavaa:

”13. Tuomioistuin voi liittää alustavan tutkinnan ja – jollei 5 momentin c kohdan ja 6 momentin säännöksistä muuta johdu – turvaamistoimenpiteiden myöntämisen ehdoksi vakuuksien antamisen.

14. Jollei vakuuteen oikeutettu osapuoli ole ryhtynyt toimiin hakemuksensa täytäntöönpanemiseksi 5 momentin c kohdassa ja 6 ja 13 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa kolmen kuukauden kuluessa päivämäärästä, jolloin päätös tai tuomio, jolla lakkautetaan alustavaa tutkintaa tai turvaamistoimenpiteitä koskevan päätöksen vaikutukset (menettelyn lopullisesti päättävä päätös), on tullut lainvoimaiseksi, vakuuden antaja voi pyytää tuomioistuimelta vakuuden palauttamista.”

10. Unkarin siviililain (1959. Evi IV. Törvény) 4 §:n 4 momentissa säädetään seuraavaa:

”Jos tässä laissa ei säädetä tiukemmista vaatimuksista, siviilioikeudellisissa suhteissa on toimittava siten kuin vastaavassa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista. Kukaan ei voi vedota edukseen menettelyyn, joka voidaan lukea hänen syykseen. Kukaan, joka ei toimi siten kuin on tavanomaisesti odotuksenmukaista, ei voi vedota toisen osapuolen menettelyyn.”

11. Siviililain 339 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Henkilö, joka on lainvastaisesti aiheuttanut vahinkoa toiselle, on velvollinen korvaamaan vahingon. Korvausvelvollisuutta ei ole henkilöllä, joka osoittaa toimineensa siten kuin vastaavassa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista.”

12. Siviililain 340 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Vahinkoa kärsinyt on velvollinen toimimaan siten kuin vastaavassa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista, jotta vahinko voidaan välttää tai sitä voidaan pienentää. Osapuolelle ei tarvitse korvata vahinkoa, joka johtuu siitä, ettei vahinkoa kärsinyt ole täyttänyt tätä velvollisuutta.”

### **II Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset**

13. Bayer haki 8.8.2000 Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatalilta (teollisoikeuksien kansallinen virasto, jäljempänä virasto) ehkäisyvalmistetta vaikuttavana aineena sisältävälle lääkevalmisteelle patenttisuojaa. Virasto julkaisi patenttihakemuksen 28.10.2002. Patentin antama suoja alkaa Szt:n 18 §:n 1 ja 2 momentin mukaan väliaikaisesti hakemuksen julkaisemisen myötä, ja sen vaikutukset alkavat hakemuksen jättöpäivästä lukien. Virasto myönsi patentin nro 227.207 kyseiselle keksinnölle (jäljempänä patentti) 4.10.2010.

14. Richter myi marraskuussa 2009 ja elokuussa 2010 sekä Exeltis lokakuussa 2010 Unkarissa valmisteita (jäljempänä valmisteet), jotka Bayerin mukaan loukkasivat sen patenttia.

15. Richter jätti 8.11.2010 virastoon hakemuksen, jolla se pyysi toteamaan, ettei patentin loukkausta ole tapahtunut, ja jolla osoitettaisiin, etteivät sen valmisteet loukkaa valittajan patenttia. Richter ja Exeltis hakivat lisäksi 8.12.2010 patentin mitättömäksi julistamista.

16. Bayer haki 9.11.2010 ennakkoratkaisua pyytäneeltä tuomioistuimelta turvaamistoimenpiteitä, joilla Richteriltä ja Exeltisiltä kiellettäisiin valmisteiden markkinoille saattaminen. Hakemus hylättiin, koska loukkauksen todennäköisyyttä ei ollut näytetty toteen. Bayer pani lisäksi 11.8.2011 ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa vireille patentinloukkausta koskevia menettelyjä Richteriä ja Exeltisiä vastaan. Nämä menettelyt on keskeytetty, kunnes patentin mitätöintiä koskevassa menettelyssä on annettu lopullinen päätös.

17. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin kielsi Bayerin esittämien uusien hakemusten perusteella 11.7.2011 antamallaan ja 8.8.2011 voimaan tulleilla täytäntöönpanokelpoisilla määräyksillä väliaikaisena toimenpiteenä Richteriltä ja Exeltisiltä valmisteiden markkinoille saattamisen ja liitti turvaamistoimenpiteisiin velvollisuuden vakuuksien antamisesta. Määräyksen kohteena olleet yhtiöt olivat täyttäneet velvollisuutensa omaehtoisesti ja vetäneet valmisteensa pois markkinoilta.

18. Fővárosi Ítéltábla (Budapestin alueellinen ylioikeus, Unkari) kumosi Richterin ja Exeltisin tekemien valitusten yhteydessä 29.9.2011 ja 4.10.2011 antamallaan päätöksillä 11.7.2011 annetut määräykset menettelyvirheen perusteella ja palautti asian ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen. Tämä tuomioistuin kumosi 23.1.2012 ja 30.1.2012 pidetyissä uusissa menettelyissä antamallaan päätöksillä turvaamistoimenpiteiden määräämistä koskevat Bayerin hakemukset, sillä se katsoi, että – kun otetaan huomioon erityisesti mitätöintimenettelyn vireilläolo sekä vastaavan eurooppapatentin peruuttaminen – kyseisten toimenpiteiden määräämistä ei enää voitu pitää oikeasuhteisena. Fővárosi Ítéltábla vahvisti kyseiset päätökset.

19. Turvaamistoimenpiteet olivat näin ollen voimassa Richterin osalta 8.8.2011–4.10.2011 ja Exeltisin osalta 8.8.2011–29.9.2011.

20. Virasto mitätöi 13.9.2012 tekemällään päätöksellä patentin kokonaisuudessaan. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin puolestaan kumosi tämän päätöksen ja muutti viraston aiempaa päätöstä, jolla patentti mitätöitiin osittain, minkä jälkeen se mitätöi patentin kokonaisuudessaan 9.9.2014 antamallaan päätöksellä. Fővárosi Ítéltábla vahvisti tämän päätöksen 20.9.2016.

21. Richter vaati 22.2.2012 nostamallaan vastakanteella ja Exeltis 6.7.2017 nostamallaan kanteella (jotka yhdistettiin pääasiaan) Bayerin velvoittamista korvaamaan turvaamistoimenpiteestä aiheutuneet vahingot. Ne vaativat korvausta turvaamistoimenpiteistä aiheutuneesta liikevaihdon menetyksestä sekä tuotteiden markkinoille saattamiseen liittyvistä myyninedistämiskuluista sekä korvausta aineettomista vahingoista korkoineen. Vaatimukset perustuvat – ellei Unkarin oikeudessa ole direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdassa nimenomaisesti tarkoitettuihin tilanteisiin liittyviä aineellisia oikeussääntöjä – eräisiin menettelysääntöihin eli Unkarin siviiliprosessilain 156 §:n 1 momenttiin ja Szt:n 104 §:n 13 ja 14 momenttiin.

22. Bayer vaatii mainittujen kanteiden hylkäämistä. Se vetoaa siihen, että Richter ja Exeltis ovat itse aiheuttaneet kärsimänsä vahingot eivätkä siten ole vahingonkorvausvastuuta koskevien Unkarin oikeuden säännösten perusteella oikeutettuja saamaan korvausta kyseisistä vahingoista. Ne ovat näet tuoneet tahallisesti ja lainvastaisesti markkinoille patenttia loukkaavia valmisteita jo paljon ennen patentin mitätöintiä. Ne olivat rinnakkaislääkkeitä valmistavina yrityksinä tietoisia valittajan hallussa olevasta patentista, joten niiden olisi vahinkojen välttämiseksi pitänyt ensin riitauttaa patentti ja odottaa ainakin alioikeuden ratkaisua mitätöintiä koskeneessa asiassa ja aloittaa vasta sen jälkeen valmisteidensa tuonti markkinoille. Bayerin mukaan tällainen kanta on Unkarin oikeuskäytännön

mukainen, ja se vetoaa tältä osin ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ratkaisuun, jossa korvausta vaatineen osapuolen katsottiin olevan yhtä lailla vastuussa vahinkojen aiheutumisesta ja jossa turvaamistoimenpiteitä vaatinut osapuoli velvoitettiin korvaamaan ainoastaan vahingot, jotka olivat aiheutuneet patentin mitätöintiä koskevan alioikeuden päätöksen julkaisemisen ja mainittujen toimenpiteiden kumoamisen välisenä aikana.

23. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pohtii ensimmäiseksi, rajoitutaanko direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdassa takaamaan hakijan vastapuolelle oikeus vahingonkorvaukseen vai määritelläänkö siinä myös tämän oikeuden sisältö, jolloin se olisi esteenä vastuuta ja vahingonkorvausta koskevien siviilioikeudessa yleisesti sovellettavien jäsenvaltioiden säännösten soveltamiselle. Toiseksi tämä tuomioistuin pohtii, onko direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta esteenä sille, että kansallinen tuomioistuin tutkii siviilioikeutta koskevan jäsenvaltion säännöksen mukaisesti vastapuolen osallisuutta vahingon syntymisessä sekä erityisesti sitä, onko vastapuoli toiminut ”siten kuin vastaavassa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista”.

24. Tämä on se asiayhteys, jossa Fővárosi Törvényszék (Budapestin ylioikeus, Unkari) päätti 9.11.2017 tekemällään päätöksellä lykätä asian käsittelyä ja esittää seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko [direktiivin 2004/48] 9 artiklan 7 kohdassa esiintyvää ’asianmukaisen korvauksen’ käsitettä tulkittava siten, että jäsenvaltioiden on annettava sellaiset osapuolten vastuuta sekä korvauksen määrää ja muotoa koskevat aineellisoikeudelliset säännökset, joiden perusteella jäsenvaltion tuomioistuimet voivat määrätä hakijan suorittamaan vastapuolelle korvauksen sellaisten toimenpiteiden aiheuttamasta vahingosta, jotka tuomioistuin on lopulta kumonnut tai jotka ovat myöhemmin rauenneet hakijan toiminnan tai laiminlyönnin takia taikka tuomioistuimen myöhemmin todettua, ettei teollis- tai tekijänoikeutta ole loukattu tai loukkaamisen uhkaa ei ole ollut?
- 2) Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko [direktiivin 2004/48] 9 artiklan 7 kohdan kanssa ristiriidassa sellainen jäsenvaltion lainsäädäntö, jonka mukaan direktiivin kyseisen säännöksen mukaisen korvauksen osalta on sovellettava vastuuta ja vahingonkorvausta koskevia yleisesti sovellettavia kansallisia siviilioikeuden säännöksiä, joiden perusteella tuomioistuin ei voi velvoittaa hakijaa korvaamaan sellaisia patentin mitätöinnin vuoksi jälkikäteen perusteettomiksi muuttuneiden turvaamistoimenpiteiden johdosta aiheutuneita vahinkoja, jotka ovat syntyneet siitä syystä tai joiden syntymisestä vastapuoli on vastuussa sen takia, ettei se ollut itse toiminut siten kuin vastaavassa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista, olettaen, että hakija turvaamistoimenpidettä hakiessaan on toiminut siten kuin vastaavassa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista?”

### III Menettely unionin tuomioistuimessa

25. Bayer, Richter, Exeltis ja Euroopan komissio esittivät kirjallisia huomautuksia unionin tuomioistuimessa Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklan mukaisesti. Näitä osapuolia kuultiin 9.1.2019 pidetyssä istunnossa.



## IV Asian arviointi

### A Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

26. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo ensimmäisellä ennakkoratkaisukysymyksellään pääasiallisesti, onko direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohtaa tulkittava siten, että siinä taataan ainoastaan hakijan vastapuolen oikeus vahingonkorvaukseen oikeuden sisältöä määrittämättä, ja jäsenvaltioiden tehtäväksi jätetään tuon oikeuden käyttöä koskevien edellytysten ja menettelysääntöjen sekä vahingonkorvauksen suuruuden määrittely.

27. Mainittu tuomioistuin toteaa, että pääasian asianosaiset ovat eri mieltä tästä kysymyksestä. Richterin ja Exeltisin mukaan direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta sisältää vahingon korvaamista koskevan objektiivisen säännöksen, ja ilmaus ”asianmukainen korvaus” merkitsee korvausvastuuta kärsityn vahingon määrästä ja aiheutuneista kuluista kokonaisuudessaan ilman että on tarpeen tutkia vahingonkorvausvastuuta koskevien kansallisten sääntöjen alaan mahdollisesti kuuluvia seikkoja. Bayer puolestaan tulkitsee ilmausta ”asianmukainen korvaus” yleiskäsitteenä, joka antaa jäsenvaltioille laajan liikkumavaran, jonka rajoissa vastapuolen vahingonkorvausvaatimus voidaan ratkaista asian kaikkien olosuhteiden perusteella.

28. Direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdalla on tarkoitus panna Euroopan unionissa täytäntöön TRIPS-sopimuksen 50 artiklan 7 kohta, joka sitoo kaikkia jäsenvaltioita ja unionia unionin toimivaltaan kuuluvissa asioissa. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeussääntöjä on tulkittava niin pitkälti kuin mahdollista kansainvälisen oikeuden mukaisesti erityisesti silloin, kun mainittujen oikeussääntöjen tarkoituksena on nimenomaan panna niillä täytäntöön unionin tekemä kansainvälinen sopimus.<sup>5</sup> Kuten unionin tuomioistuin on nimenomaisesti todennut 25.1.2017 antamassaan tuomiossa *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36, 24 kohta), direktiivin 2004/48 johdanto-osan viidennen ja kuudennen perustelukappaleen sekä 2 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan kyseisen direktiivin säännösten tulkittamisessa on otettava huomioon kansainvälisiin yleissopimuksiin, kuten erityisesti TRIPS-sopimukseen, jota voidaan soveltaa pääasiassa, perustuvat jäsenvaltioiden velvoitteet.

29. Direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohtaan sisältyvää asianmukaisen korvauksen käsitettä on siten tulkittava TRIPS-sopimuksen 50 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Unionin toimivalta antaa ennakkoratkaisu kyseisen artiklan ja yleisesti TRIPS-sopimuksen tulkinnasta todettiin ensimmäistä kertaa 14.12.2000 annetussa tuomiossa *Dior ym.* (C-300/98 ja C-392/98, EU:C:2000:688, 32–40) ja se on sittemmin vahvistettu vakiintuneessa oikeuskäytännössä.<sup>6</sup>

30. TRIPS-sopimuksen 50 artikla sisältyy sopimuksen osaan III sisältyviin määräyksiin, jotka koskevat ”teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanoa”.

31. TRIPS-sopimuksen 41 artiklan 1 kohdan mukaan mainituilla määräyksillä on kaksi keskeistä tavoitetta: yhtäältä on toimittava siten, että teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanon mahdollistavat tehokkaat menettelyt annetaan oikeudenhaltijoiden käyttöön, ja toisaalta on varmistettava, että näitä menettelyjä sovelletaan siten, että vältetään laillisen kaupankäynnin esteiden

<sup>5</sup> Ks. viimeksi tuomio 19.12.2018, *Syed* (C-572/17, EU:C:2018:1033, 20 kohta).

<sup>6</sup> Unionin tuomioistuin on todennut seuraavaa: ”TRIPS-sopimuksen määräykset ovat siitä lähtien olleet erottamaton osa unionin oikeusjärjestystä, ja unionin tuomioistuin on unionin oikeusjärjestyksessä toimivaltainen antamaan ennakkoratkaisun kyseisen sopimuksen tulkinnasta.” Ks. mm. tuomio 11.9.2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos* (C-431/05, EU:C:2007:496, 31 kohta) ja tuomio 15.11.2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, 67 kohta).

syntyminen ja luodaan takeet menettelyjen väärinkäyttöä vastaan. Näiden kahden tavoitteen välisen tasapainon löytyminen on osa TRIPS-sopimuksen laatijoiden keskeisiä tavoitteita – kuten tämän sopimuksen johdanto-osan ensimmäinen kappale osoittaa<sup>7</sup> – ja se on otettava huomioon tulkittaessa sopimuksen määräyksiä, etenkin niitä, jotka koskevat ”täytäntöönpanoa” (enforcement).<sup>8</sup>

32. Kuten unionin tuomioistuin on todennut 15.11.2012 antamassaan tuomiossa Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, 68 ja 69 kohta), TRIPS-sopimuksen 41 artiklan 1 ja 2 kohdan määräyksistä yhdessä luettuna ilmenee, että TRIPS-sopimuksen tehneiden jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että niiden kansallisessa lainsäädännössä säädetään ”tarkasti määritellyistä teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanoon liittyvistä menettelyistä”, mikä merkitsee, että ne ovat velvollisia ”ottamaan omassa oikeusjärjestyksessään käyttöön teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamista koskevia säännöksiä, jotka ovat mainituissa määräyksissä määriteltyjen vaatimusten mukaisia”.

33. TRIPS-sopimuksen III osan määräyksillä ei sitä vastoin ole tarkoitus yhdenmukaistaa teollis- ja tekijänoikeuksien ”täytäntöönpanoa” koskevia sääntöjä erityisesti siksi, että alaa koskevat kansalliset lainsäädännöt poikkeavat toisistaan, vaan niissä ainoastaan vahvistetaan yleiset vaatimukset, jotka sopimuksen tehneiden jäsenvaltioiden on saatettava osaksi omaa kansallista oikeuttaan sopimuksen 1 artiklan mukaisesti.<sup>9</sup>

34. Mainitun 1 artiklan 1 kohdan kolmannessa virkkeessä täsmennetään, että TRIPS-sopimuksen tehneet jäsenvaltiot voivat vapaasti valita ”tarkoituksenmukaiset keinot tämän sopimuksen määräysten sisällyttämiseksi niiden omiin oikeusjärjestyksiin ja -käytäntöön”. Tämä täsmennys merkitsee yhtäältä sitä, että TRIPS-sopimuksessa ei anneta yhtään nimenomaista määräystä määräysten ”välittömästä oikeusvaikutuksesta”, ja toisaalta, että sopimuksessa sopimusvaltioille myönnetään tiettyä joustoa näiden määräysten saattamiseksi osaksi kansallista oikeutta,<sup>10</sup> mikä mahdollistaa sen, että täytäntöönpanoa voidaan mukauttaa kunkin oikeusjärjestyksen lainsäädäntöön ja käytäntöihin noudattaen suojaa koskevia sopimuksen vaatimuksia.

35. TRIPS-sopimuksen III osan useiden määräysten tavoin 50 artiklan 7 kohdassa ei määritetä velvoitteita yksityiskohtaisesti vaan pikemminkin osoitetaan saavutettava tavoite ja jätetään sopimuksen tehneille jäsenvaltioille laaja toimintavapaus kansallisen oikeuden täytäntöönpanossa.<sup>11</sup> Jäsenvaltiot ovat siten velvollisia myöntämään oikeusviranomaisille ”toimivallan” sen määräämiseksi, että hakija suorittaa vastapuolelleen korvauksen tämän niin vaatiessa, mutta tällaisen toimivallan ei tarvitse välttämättä merkitä, että oikeusviranomaisten velvollisuutena on hyväksyä kaikissa olosuhteissa ja automaattisesti tämä vaatimus.<sup>12</sup> Vastaavasti vaikka TRIPS-sopimuksen allekirjoittajavaltioiden tehtävänä on säätää vahingon korvaamista vastapuolelle koskevien menettelyjen käyttöönotosta

7 TRIPS-sopimuksen johdanto-osan ensimmäisessä kappaleessa todetaan seuraavaa: ”[Jäsenet] – – haluavat vähentää kansainvälisen kaupan häiriöitä ja esteitä, ottaa huomioon tarpeen edistää teollis- ja tekijänoikeuksien tehokasta ja riittävää suojelua sekä varmistaa, että teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanoa koskevat toimenpiteet ja menettelytavat eivät itsessään muodostu asianmukaisen kaupan esteiksi.”

8 Ks. vastaavasti julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus Schieving-Nijstad ym. (C-89/99, EU:C:2001:98, 11–16 kohta).

9 Ks. vastaavasti UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge, 2005, s. 575; Gervais, D., *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, Lontoo, 2012, s. 564; Dreier, T., ”TRIPS and the Enforcement of Intellectual Property Rights”, teoksessa *IIC Studies, From GATT to TRIPS: The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, München, 1996, s. 248, erityisesti s. 276; Seuba, X., ”Le context et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle”, teoksessa *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce: l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*, 2017, erityisesti s. 325 ja 331. Ks. lisäksi TRIPS-sopimuksen johdanto-osan toisen kappaleen c kohta, jonka mukaan kauppaan liittyvien teollis- ja tekijänoikeuksien tehokasta ja tarkoituksenmukaista täytäntöönpanoa koskevien määräyksiä laatimisessa on otettava huomioon kansallisten oikeusjärjestysten väliset erot.

10 Em. UNCTAD-ICTSD, s. 17 ja 21. Ks. lisäksi em. Gervais, s. 175.

11 Em. UNCTAD-ICTSD, s. 576.

12 Ks. em. Gervais, s. 573 ja 609, jossa korostetaan, että yksistään oikeusviranomaisten järjestelmällinen kieltäytyminen käyttämästä toimivaltaansa voi merkitä TRIPS-sopimuksen 50 artiklan 7 kohdan rikkomista.

mainitun sopimuksen 50 artiklan 7 kohdassa luetelluissa tapauksissa, mikään ei estä niitä käyttämästä olemassa olevia oikeussääntöjä niin hakijan korvausvastuuta koskevien aineellisten sääntöjen määrittelyssä kuin niiden menettelysääntöjenkin osalta, joiden perusteella oikeutta vahingonkorvaukseen voidaan käyttää.

36. TRIPS-sopimuksen 50 artiklan 7 kohdassa käytetty terminologia on toisaalta osoitus TRIPS-sopimuksen laatijoiden taipumuksesta suosia tapauskohtaista lähestymistapaa. Siten ilmauksessa ”asianmukainen korvaus” adjektiivin ”asianmukainen”, joka arkikielessä tarkoittaa ”sopivaa”, ”johonkin soveltuva” tai ”oikeasuhteista”, valinta puoltaa tapauskohtaista arviointia. Vahingonkorvauksen ”asianmukaisuutta” on näin ollen arvioitava sellaisten oikeusviranomaisten toimesta, joilla on ”toimivalta” määrätä tällaisesta vahingonkorvauksesta asian kaikkien merkityksellisten olosuhteiden perusteella.<sup>13</sup> Niiden on otettava arvioinnissa huomioon myös ”täytäntöönpanoa” koskevan TRIPS-sopimuksen määräyksissä tarkoitettu tavoite, joka tuon sopimuksen 41 artiklan 1 kohdan mukaan on varmistaa näiden oikeuksien haltijoiden intressien turvaaminen niin, että samalla estetään laillisen kaupan perusteettomien esteiden syntyminen sekä tämäntyyppiselle ”täytäntöönpanolle” soveliaiden menettelyjen väärinkäyttö.

37. TRIPS-sopimuksen allekirjoittajavaltioille tämän sopimuksen 50 artiklan 7 kohdan mukaan kuuluvan velvoitteen laajuudelle on voitu määrittää rajat edellä esitettyjen toteamusten perusteella. Tässä vaiheessa on syytä tarkastella direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta.

38. Kuten unionin tuomioistuin on täsmentänyt 16.7.2015 antamassaan tuomiossa Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, 74 kohta), direktiivissä 2004/48 säädettyjä teollis- ja tekijänoikeuksien suojan varmistamiseen tähtäviä oikeussuojakeinoja täydennetään näihin läheisesti liittyvillä vahingonkorvauskanteilla. Mainitun direktiivin 9 artiklan 1 kohdassa säädetään etenkin teollis- tai tekijänoikeuden välittömän loukkauksen estämiseen tähtäävistä väliaikaisista toimenpiteistä; saman artiklan 7 kohdassa puolestaan säädetään toimenpiteistä, joiden nojalla vastapuoli voi vaatia korvausta, mikäli myöhemmin ilmenee, ettei loukkausta ole tapahtunut tai loukkaamisen uhkaa ei ole ollut. Kuten saman direktiivin johdanto-osan 22 perustelukappaleesta käy ilmi, korvausta koskevat toimenpiteet ovat takeita, jotka lainsäätäjä on katsonut tarpeellisiksi vastineena säätämistään nopeista ja tehokkaista väliaikaisista toimista. Pääasian kaltainen menettely, jossa vaaditaan korvausta vahingosta, joka aiheutui väliaikaisesta toimenpiteestä, jonka jäsenvaltion oikeusviranomaiset määräisivät patentin antaman yksinoikeuden loukkauksen estämiseksi tilanteessa, jossa nämä samat viranomaiset myöhemmin julistivat patentin mitättömäksi, liittyy välittömästi kanteeseen, jonka kyseisen patentin haltija nosti oikeuksiansa turvaamiseen tarkoitettuna välittömästi vaikuttavan toimenpiteen määräämiseksi, ja se kuuluu siten direktiivin 2004/48 ja etenkin sen 9 artiklan 7 kohdan soveltamisalaan.<sup>14</sup>

39. Mainituissa säännöksissä jäsenvaltioita vaaditaan ottamaan käyttöön järjestely, jonka nojalla vastapuoli voi oikeusteitse vaatia asianmukaista vahingonkorvausta kaikesta vahingosta, jota tälle on väliaikaisista toimenpiteistä aiheutunut kyseisissä säännöksissä tarkoitetuissa tapauksissa.

40. Sitä vastoin ei tuon säännöksen sanamuodon eikä liioin sen syntyhistorian perusteella voida katsoa, että jäsenvaltioita myös vaadittaisiin valitsemaan tietty korvausvastuujärjestelmä. Mikään mainituissa säännöksissä ei viittaa siihen, että tavoitteena olisi niiden säännösten täydellinen lähentäminen, jotka koskevat hakijan vastuuta väliaikaisten toimenpiteiden toimeenpanosta aiheutuneiden vahinkojen korvaamisessa.

<sup>13</sup> Ks. vastaavasti em. Gervais, s. 579, jossa korostetaan, että TRIPS-sopimuksen 50 artiklan 7 kohdan alkuperäiseen versioon sisältynyt adjektiivi ”riittävä” korvattiin sopimuksen valmistelutöiden kuluessa adjektiivilla ”asianmukainen”, jota käytetään yleisesti teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa lainsäädännössä.

<sup>14</sup> Ks. vastaavasti tuomio 16.7.2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, 74 kohta).



41. Kuten olen edellä jo korostanut, direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan sanamuodossa toistetaan lähes sanasta sanaan TRIPS-sopimuksen 50 artiklan 7 kohdan sanamuoto. Tämä unionin lainsäätäjän valinta on jo itsessään minusta selvä osoitus lainsäätäjän tavoitteesta eli yhtäältä siitä, että vastapuolen oikeutta vahingonkorvaukseen koskevien säännösten yhdenmukaistamista ei pitäisi viedä pidemmälle kuin sopimuksessa vaaditaan, ja toisaalta siitä, että jäsenvaltioille jätetään laaja harkintavalta hakijan vahingonkorvausvastuuta koskevan järjestelmän käytännön täytäntöönpanossa.<sup>15</sup>

42. Yleisesti voidaan sanoa, että unioni on täyttänyt TRIPS-sopimuksessa asetetun teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamista koskevan velvollisuuden antamalla direktiivin 2004/48, jolla pyritään nimenomaisesti, kuten sen 1 artiklasta ilmenee, varmistamaan teollis- ja tekijänoikeuksien noudattaminen ottamalla jäsenvaltioissa käyttöön erilaisia toimenpiteitä, menettelyjä ja oikeussuojakeinoja.<sup>16</sup> Vaikka mainitun direktiivin tavoitteena on sen johdanto-osan kymmenennen perustelukappaleen mukaan lähentää kansallisia lainsäädäntöjä näiden oikeuksien korkean, yhdenvertaisen ja yhdenmukaisen tason varmistamiseksi, siinä ei kuitenkaan pyritä alan täyteen yhdenmukaistamiseen, koska tavoitteena ei ole ollut säännellä kaikkia teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyviä näkökohtia vaan ainoastaan näiden oikeuksien noudattamiseen ja loukkaamiseen liittyviä kysymyksiä ”velvoittamalla valtiot säätämään tehokkaista oikeussuojakeinoista, joilla suojattujen teollis- tai tekijänoikeuksien loukkaukset voitaisiin välttää, lopettaa tai korjata”.<sup>17</sup> Direktiivillä myös vahvistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien vähimmäistason suoja eikä siinä kielletä jäsenvaltioita säätämästä suojaavammista toimenpiteistä.<sup>18</sup>

43. Direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdassa ei tosin ole yhtään nimenomaista viittausta jäsenvaltioiden oikeuteen määrittää tuon säännöksen sisältämien käsitteiden merkitystä tai ulottuvuutta, ja unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan näitä käsitteitä on siten tavallisesti tulkittava koko unionissa itsenäisesti ja yhtenäisesti, ja tulkinnassa on otettava huomioon mainitun säännöksen asiayhteys ja kyseisellä lainsäädännöllä tavoiteltu päämäärä.<sup>19</sup>

44. Edellä esitetty toteamus ei kuitenkaan oikeuta antamaan mainituille käsitteille – tai mainitulle säännökselle kokonaisuudessaan – laajempaa ulottuvuutta kuin niiden sanamuodosta ja unionin lainsäätäjän pyrkimyksestä ilmenee.

45. Asianmukaisen korvauksen käsitettä ei voida tulkita etenkin siten, että sillä tarkoitetaan hakijan vahingonkorvausvastuuta koskevaa erityistä järjestelmää, vaan kyseisellä ilmauksella ja etenkin adjektiivin ”asianmukainen” käytöllä ainoastaan veloitetaan edellä<sup>20</sup> jo todetun mukaisesti direktiivin 2004/48 johdanto-osan 17 perustelukappaleessa esitettyjen periaatteiden mukaiseen arviointiin siitä, vastaako vastapuolelle kuuluva korvaus tämän tosiasiallisesti kärsimää vahinkoa ja asian olosuhteita; näiden periaatteiden mukaan ”tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet, menettelyt ja oikeussuojakeinot olisi määriteltävä kussakin tapauksessa niin, että kyseisen tapauksen erityispiirteet otetaan asianmukaisesti huomioon, mukaan lukien kunkin teollis- ja tekijänoikeuden erityispiirteet”.

46. Edellä esitetystä seuraa, että kunkin jäsenvaltion tehtävänä on mielestäni määrittää ne aineelliset säännöt, jotka koskevat vastapuolen oikeutta saada korvaus väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamasta vahingosta direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa, mutta tällöin edellytetään, että säännöillä voidaan toteuttaa säännöksen tavoite eli se, että kussakin kansallisessa oikeusjärjestyksessä otetaan käyttöön tehokas järjestelmä ja tehokkaat oikeussuojakeinot, joilla

15 Panen tästä merkille, että direktiivin 2004/84 valmistelutöiden kuluessa komission alun perin ehdottamaa direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan sanamuotoa muutettiin, ja ilmausta ”oikeusviranomaisilla on oltava oikeus” lievennettiin ja se korvattiin ilmaisulla ”oikeusviranomaisilla on oikeus” (kursivointi tässä).

16 Ks. tuomio 15.11.2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, 72 kohta).

17 Ks. tuomio 15.11.2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, 75 kohta).

18 Ks. tuomio 9.6.2016, Hansson, (C-481/14, EU:C:2016:419, 36 ja 40 kohta) ja tuomio 25.1.2017, Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa (C-367/15, EU:C:2017:36, 23 kohta).

19 Ks. esim. tuomio 30.4.2014, Kásler ja Káslerné Rábai (C-26/13, EU:C:2014:282, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

20 Ks. edellä 36 kohta.

mahdollistetaan, että vastapuoli saa asianmukaisen korvauksen kaikesta kärsimästään vahingosta. Tällaisen kansallisen oikeuden avulla tapahtuvan integroinnin on vastattava kyseisen säännöksen henkeä ja kirjainta, joiden mukaan asianmukainen korvaus on kussakin tapauksessa vahvistettava vahingonkorvausvastuuta koskevan kansallisen oikeuden yhteydessä tehtävän tarkoituksenmukaisen ja tasapuolisen arvioinnin perusteella.

47. Koska direktiivin 2004/48 keskeinen tavoite on saada jäsenvaltiot ottamaan käyttöön teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamiseen tähtäviä tehokkaita keinoja,<sup>21</sup> niiden on varmistettava myös se, että järjestelmällä, jonka ne ottavat käyttöön direktiivin 9 artiklan 7 kohdan täytäntöön panemiseksi, ei estetä teollis- ja tekijänoikeuden haltijoita hakemasta tuon artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja väliaikaisia toimenpiteitä.

48. Kaiken edellä estetyn perusteella Fővárosi Törvényszékien ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen on mielestäni vastattava siten, että direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohtaa on tulkittava siten, että kunkin jäsenvaltion tehtävänä on määrittää ne aineellisen oikeuden säännöt, jotka koskevat vastapuolen oikeutta saada korvaus väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamasta vahingosta mainitussa säännöksessä tarkoitetuissa tilanteissa, kun otetaan huomioon yhtäältä, että näillä säännöillä on voitava varmistaa sellaisen tehokkaan järjestelmän ja tehokkaiden oikeussuojakeinojen käyttöönotto, joilla mahdollistetaan, että vastapuoli saa asianmukaisen korvauksen kaikesta kärsimästään vahingosta, ja toisaalta se, etteivät ne saa olla sellaisia, että niillä estetään teollis- ja tekijänoikeuden haltijaa hakemasta direktiivin 2004/48 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja väliaikaisia toimenpiteitä.

### ***B Toinen ennakkoratkaisukysymys***

49. Toisella ennakkoratkaisukysymyksellään, jonka Fővárosi Törvényszék esittää siltä varalta, että ensimmäiseen kysymykseen on vastattava myöntävästi, se tiedustelee unionin tuomioistuimelta, onko direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta esteenä jäsenvaltion sellaisten siviilioikeudellisten säännösten soveltamiselle, joiden nojalla kansallinen tuomioistuin ei voi määrätä hakijaa korvaamaan myöhemmin perusteettomiksi osoittautuneiden väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamaa vahinkoa, jos vahinko on syntynyt sen vuoksi, ettei vastapuoli ole toiminut siten kuin ”vastaavassa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista”, tai jos vastapuoli on samasta syystä vastuussa vahingon aiheutumisesta.

50. Ennakkoratkaisupyynnöstä käy sen hyvin laajasta muotoilusta huolimatta ilmi, että toisella kysymyksellä unionin tuomioistuimelta halutaan tiedustella lähinnä sitä, onko vahingonkorvausvastuuta koskevien Unkarin siviilioikeudellisten säännösten tulkinta, jonka mukaan hakijalla ei ole velvollisuutta korvata sellaisten väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamaa vahinkoa, jotka ovat myöhemmin osoittautuneet perusteettomiksi sellaisen patentin mitätöinnin perusteella, jonka suojaamiseksi toimenpiteet määrättiin, yhdenmukainen direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan kanssa, jos vastapuoli on tuonut näiden toimenpiteiden kohteena olleet tavarat markkinoille riitauttamatta sitä ennen kyseisen patentin pätevyyttä tai, tilanteessa, jossa mitätöintiä koskeva menettely on pantu vireille, odottamatta patentin mitätöintiä ja sitä, että mitätöinnin on vahvistanut vähintään alioikeus.

51. Ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen ehdottamastani vastauksesta ilmenee, että kunkin jäsenvaltion tehtävänä on määrittää ne aineellisen oikeuden säännöt, jotka koskevat vastapuolen oikeutta vahingonkorvaukseen direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa, mukaan lukien siis myös säännöt, jotka koskevat toteutettujen toimenpiteiden ja esitetyn vahingon välisen syy-yhteyden toteennäyttämistä.

21 Ks. erityisesti direktiivin 2004/48 johdanto-osan kolmas perustelukappale.

52. Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelun yhteydessä esitetystä huomioista ilmenee myös, että jäsenvaltioiden on tällaisten sääntöjen vahvistamisessa noudatettava direktiivin 2004/48 säännöksiä ja otettava huomioon mainitulla direktiivillä ja siinä käyttöön otetuilla menettelyillä ja oikeussuojakeinoilla ajettavat tavoitteet.

53. Tuon säännöksen tulkinta siten, että jäsenvaltiot voisivat järjestelmällisesti evätä vastapuolen korvauksen tapauksessa, jossa tämä on tullut markkinoille loukaten patenttia, jonka suojaamiseksi väliaikaiset toimenpiteet määrättiin,<sup>22</sup> ja odottamatta, että patentti olisi sitä ennen mitätöity,<sup>23</sup> on mielestäni direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan sanamuodon ja tavoitteiden vastainen.

54. Ensinnäkin direktiivin 9 artiklan 7 kohdan sanamuoto ei anna aihetta ajatella, että tapauksessa, jossa ”myöhemmin todetaan, ettei teollis- tai tekijänoikeutta ole loukattu tai loukkaamisen uhkaa ei ole ollut”, kuten on silloin, kun patentti on todettu mitättömäksi väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamisen jälkeen, korvauskelpoisia olisivat ainoastaan vahingot, jotka ovat aiheutuneet tämän toteuttamisen ja mainittujen toimenpiteiden kumoamisen tai päättymisen välisenä aikana. Tällaisen tulkinnan kanssa on yhtäältä ristiriidassa adverbien ”myöhemmin” käyttö, joka merkitsee, että väliaikaiset toimenpiteet oikeuttavien edellytysten puuttumisen toteuttaminen – mukaan lukien asianomaisen teollis- ja tekijänoikeuden pätevyys ainakin silloin, kun oikeuden mitätöinnillä on taannehtivia vaikutuksia – on välttämättä tapahduttava toimenpiteiden toteuttamishetkellä vallinneen tilanteen perusteella ajankohtana, jolloin toimenpiteet ovat jo ainakin osittain aiheuttaneet vahingollisia vaikutuksia. Toisaalta direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan tulkinta, jonka mukaan osaa jälkikäteen perusteettomiksi osoittautuneiden väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamista vahingoista ei periaatteessa tarvitse korvata, on vastoin mainittuun säännökseen nimenomaisesti sisältyvää toteamusta, jonka mukaan oikeus korvaukseen koskee ”näiden toimenpiteiden aiheuttamia vahinkoja”.

55. Toiseksi, kuten olen jo edellä todennut, direktiivin 2004/48 säännöksillä ja TRIPS-sopimuksen määräyksillä saadaan aikaan tasapaino näiden kahden tavoitteen eli yhtäältä teollis- ja tekijänoikeuksien haltijoiden intressien suojaamista koskevan tavoitteen ja toisaalta laillisen kaupankäynnin suojaamista perusteettomilta esteiltä koskevan tavoitteen välillä. Jos hakijan, välttääkseen velvoitteen korvata myöhemmin taannehtivien vaikutuksien mitätöidyn tekijänoikeuden perusteella määrättyjen väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamat vahingot, tarvitsisi ainoastaan vedota siihen, että mainittu oikeus oli pätevä väliaikaisten toimenpiteiden määräämisajankohtana, kumpaakaan edellä mainittua tavoitetta ei voitaisi täyttää: ei teollis- ja tekijänoikeuden turvaamista koskevaa tavoitetta, sillä yhtään yksinoikeuden myöntämisen haltijalleen oikeuttavaa pätevää oikeutta ei olisi olemassa, eikä laillisen kaupankäynnin suojaamista koskevaa tavoitetta, jos korvauksia ei maksettaisi perusteettomien esteiden aiheuttamista vahingoista.

56. Kolmanneksi totean, että direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan tulkinta, jonka mukaan pääasian kaltaisessa tilanteessa voitaisiin korvata ainoastaan sellaisista väliaikaisista toimenpiteistä aiheutuneet vahingot, jotka on pantu täytäntöön alioikeuden mitätöityä taannehtivasti teollis- ja tekijänoikeuden, yhtäältä helpottaisi hakijan riskinottoa riippumatta onnistumisen mahdollisuuden objektiivisesta arvioinnista, jos hakijan oikeus riitautettaisiin, ja toisaalta saattaisi kannustaa väliaikaisten toimenpiteiden väärinkäyttöön.

22 Viitataan tässä yksinomaan tilanteeseen, jossa vastapuoli tuo markkinoille tavaroita myöhemmin mitätöityä patenttia loukaten.

23 Ison-Britannian ja Irlannin tuomioistuimet ottivat 2000-luvun alussa käyttöön arviointiperusteen, joka vastaa perustetta, johon Bayer on vedonnut pääasiassa, ja jonka perusteella on tarkoitus arvioida, onko turvaamistoimenpiteitä tarkoituksenmukaista myöntää lääkepatentin haltijalle sitä vastaan, että rinnakkaisvalmisteiden valmistaja tuo markkinoille patenttia loukkaavia valmisteita. Sitä, ettei jälkimmäinen ole ilmoittanut patentin haltijalle aikeestaan tuoda markkinoille patenttia loukkaavan valmisteen antaen tälle mahdollisuuden panna vireille ennalta ehkäisevän oikeudenkäynnin, tai sitä, ettei tämä ollut etukäteen pannut vireille patentin mitätöintiä koskevaa menettelyä tai nostanut kannetta saadakseen vahvistuksen siitä, ettei loukkausta ole tapahtunut, on pidetty turvaamistoimenpiteiden myöntämistä puoltavana seikkana (ns. ”clearing the way principle”, joka mainittiin ensimmäisen kerran tuomiossa Smithkline Beecham plc v. Generics (UK) Ltd (2001)).

57. Edellä esitetyt toteamukset eivät kuitenkaan merkitse sitä, että kansallinen tuomioistuin ei voisi pääasian kaltaisessa tilanteessa ottaa huomioon vastapuolen menettelyä – etenkin sitä, että se toi markkinoille patenttia loukkaavia valmisteita riitauttamatta sitä ennen tai samassa asiayhteydessä kyseistä oikeutta – arvioidessaan sen vahingonkorvauksen asianmukaisuutta, johon vastapuoli on direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan nojalla oikeutettu vahingonkorvauskanteen yhteydessä.

58. Patentin kattamille markkinoille pääsyyn varsinkin lääkealalla liittyy yleensä valmistelutoimia, jotka voivat toisinaan kestää vuosia etenkin siitä syystä, että sitä ennen on saatava markkinoille saattamista koskeva lupa. Tänä aikana yritys, joka suunnittelee markkinoille tuloa, voi vapaasti panna vireille patentin mitätöintiä koskevan menettelyn tai vain ilmoittaa patentin haltijalle aikeestaan, jotta tämä voisi reagoida ja jotta patentin pätevyyttä koskeva asia pantaisiin vireille ja mahdollisesti ratkaistaisiin ennen rinnakkaisvalmisteiden markkinoille saattamista.

59. Sitä seikkaa, ettei vastapuoli ole toiminut mainitulla tavalla ja että se on siten mieluummin ”ottanut riskin” markkinoille tullessaan,<sup>24</sup> ei edellä esittämistäni syistä voida pitää tekijänä, jonka perusteella sinänsä voidaan evätä oikeus direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohdan mukaiseen asianmukaiseen korvaukseen, mutta kansallinen tuomioistuin voi kuitenkin ottaa huomioon tällaisen menettelyn yhdessä muiden merkityksellisten seikkojen kanssa – kuten patentin ja markkinoiden ominaispiirteet – määrittäessään vastapuolelle myönnettävää korvausta, jonka on saman direktiivin 3 artiklan mukaan oltava tehokas, oikeudenmukainen ja tasapuolinen.

60. Kaiken edellä esitetyn perusteella Fővárosi Törvényszékin toiseen ennakkoratkaisukysymykseen on mielestäni vastattava siten, että direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta ei ole esteenä sille, että tilanteessa, jossa vastapuoli nostaa vahingonkorvauskanteen mainitun artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen väliaikaisten toimenpiteiden hakijaa vastaan, sovelletaan jäsenvaltion siviilioikeudellista säännöstä, jonka nojalla asianosaiselle ei tarvitse maksaa korvausta vahingosta, joka tälle on aiheutunut sen vuoksi, ettei tämä ole täyttänyt velvollisuuttaan toimia siten kuin asianomaisessa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista vahingon välttämiseksi tai rajoittamiseksi. Direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta on kuitenkin esteenä sellaisen säännöksen soveltamiselle, jonka mukaan käsiteltävän asian kaltaisissa olosuhteissa hakijalla ei ole velvollisuutta korvata sellaisten väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamaa vahinkoa, jotka ovat myöhemmin osoittautuneet perusteettomiksi sellaisen patentin mitätöinnin perusteella, jonka suojaamiseksi toimenpiteet määrättiin, jos vastapuoli on saattanut näiden toimenpiteiden kohteena olleet tavarat markkinoille riitauttamatta sitä ennen kyseisen patentin pätevyyttä tai, tilanteessa, jossa mitätöintiä koskeva menettely on pantu vireille, odottamatta patentin mitätöintiä ja sitä, että mitätöinnin on vahvistanut vähintään alioikeus.

## V Ratkaisuehdotus

61. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Fővárosi Törvényszékin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

- 1) Teollis- ja tekijänoikeuksien noudattamisen varmistamisesta 29.4.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/48/EY 9 artiklan 7 kohtaa on tulkittava siten, että kunkin jäsenvaltion tehtävänä on määrittää aineellisen oikeuden säännöt, jotka koskevat vastapuolen oikeutta saada korvaus väliaikaisten toimenpiteiden toteuttamisesta aiheutuneesta vahingosta mainitussa säännöksessä tarkoitetuissa tilanteissa, kun otetaan huomioon yhtäältä, että näillä säännöillä on voitava varmistaa sellaisen tehokkaan järjestelmän ja tehokkaiden oikeussuojakeinojen käyttöönotto, joilla mahdollistetaan, että vastapuoli saa asianmukaisen korvauksen kaikesta kärsimästään vahingosta, ja toisaalta se, etteivät ne saa olla sellaisia, että niillä estetään teollis- ja tekijänoikeuden haltijaa hakemasta direktiivin 2004/48 9 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettuja väliaikaisia toimenpiteitä.

<sup>24</sup> Jolloin tämä voi mahdollisesti saada etua siitä, että se tuo ensimmäisenä markkinoille rinnakkaisvalmisteiden.

- 2) Direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta ei ole esteenä sille, että tilanteessa, jossa vastapuoli nostaa vahingonkorvauskanteen mainitun artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettujen väliaikaisten toimenpiteiden hakijaa vastaan, sovelletaan jäsenvaltion siviilioikeudellista säännöstä, jonka nojalla asianosaiselle ei tarvitse maksaa korvausta vahingosta, joka tälle on aiheutunut sen vuoksi, ettei tämä ole täyttänyt velvollisuuttaan toimia siten kuin asianomaisessa tilanteessa on tavanomaisesti odotuksenmukaista vahingon välttämiseksi tai rajoittamiseksi. Direktiivin 2004/48 9 artiklan 7 kohta on kuitenkin esteenä sellaisen säännöksen soveltamiselle, jonka mukaan hakijalla ei velvollisuutta korvata sellaisten väliaikaisten toimenpiteiden aiheuttamaa vahinkoa, jotka ovat myöhemmin osoittautuneet aiheettomiksi sellaisen patentin mitätöinnin perusteella, jonka suojaamiseksi toimenpiteet määrättiin, jos vastapuoli on saattanut näiden toimenpiteiden kohteena olleet tavarat markkinoille riitauttamatta sitä ennen kyseisen patentin pätevyyttä tai, tilanteessa, jossa mitätöintiä koskeva menettely on pantu vireille, odottamatta patentin mitätöintiä ja sitä, että mitätöinnin on vahvistanut vähintään alioikeus.