



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
MACIEJA SZPUNARA
od 21. rujna 2023.¹

Predmet C-473/22

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

(zahtjev za prethodnu odluku koji je uputio markkinaoikeus (Trgovački sud, Finska))

„Zahtjev za prethodnu odluku – Intelektualno vlasništvo – Svjedodžba o dodatnoj zaštiti (SDZ) – Direktiva 2004/48/EZ – Članak 9. stavak 7. – Stavljanje na tržište proizvoda kojima se povređuju prava dodijeljena SDZ-om – Privremene mjere određene na temelju SDZ-a – Naknadno poništenje SDZ-a i opoziv mjera – Posljedice – Pravo na odgovarajuću naknadu štete nastale zbog privremenih mjera – Odgovornost podnositelja zahtjeva za određivanje tih mjera za štetu nastalu zbog njih – Nacionalni propis kojim se predviđa objektivna odgovornost”

Uvod

1. Ako istekne zaštita koja se nositelju dodjeljuje nekim pravom intelektualnog vlasništva, kao što je patent ili iz njega izvedeno pravo, ili ako se to pravo smatra pravno osjetljivim i može se poništiti, nositelji konkurenti mogu biti u iskušenju da na tržište stave proizvode kojima se povređuje navedeno pravo a da pritom ne čekaju prestanak njegove valjanosti. Takvim preuranjenim stavljanjem na tržište ostvaruju konkurentsku prednost jer im se omogućuje stjecanje tržišnih udjela prije ulaska drugih, skrupuloznijih konkurenata. To se često događa, osobito na tržištu farmaceutskih proizvoda na kojem proizvođači generičkih lijekova ponekad ne čekaju prestanak djelotvornosti zaštite izvornog lijeka kako bi na tržište stavili vlastiti proizvod, u nadi da će ta zaštita uskoro isteći.

2. Takvo se postupanje naziva „launch at risk”. Naime, osoba koja tako postupa izlaže se opasnosti da nositelj poduzme mjere zaštite prava intelektualnog vlasništva o kojem je riječ, koje među ostalim mogu imati oblik privremenih mjera koje određuje sud i kojima se nastoji trenutno okončati povreda. U takvoj situaciji nositelj konkurent snosi rizik financijskih gubitaka zbog ulaganja koja je izvršio i od kojih neće moći ostvariti dobit.

¹ Izvorni jezik: francuski

3. Međutim, u slučaju da se nakon određivanja takve privremene mjere poništi pravo intelektualnog vlasništva čija se zaštita trebala osigurati tom mjerom ili ako se utvrdi da nije došlo do povrede tog prava, postavlja se pitanje u pogledu toga ima li osoba kojoj je na taj način neopravdano otežana gospodarska djelatnost pravo da od nositelja prava intelektualnog vlasništva koji je zatražio donošenje privremenih mjera zahtijeva naknadu pretrpljene štete.

4. Iako je odredba prava Unije, koja je i sama preuzeta iz međunarodnog prava, kojom se države članice obvezuju da u svojim nacionalnim pravnim porecima predvide takvo pravo na naknadu štete sastavljena sažeto i općenito, Sud joj je u presudi Bayer Pharma² pridao preciznije značenje, čime je dodatno ograničio manevarski prostor država članica.

5. U ovom se predmetu, s obzirom na zaključke koji proizlaze iz te presude, analizira sustav odgovornosti uspostavljen u finskom pravu, sličan sustavima koji su na snazi u nacionalnom pravu nekoliko drugih država članica, odnosno sustav objektivne odgovornosti.

Pravni okvir

Međunarodno pravo

6. U članku 1. stavku 1. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (u daljnjem tekstu: Sporazum TRIPS), koji se nalazi u Prilogu 1 C Sporazumu o osnivanju Svjetske trgovinske organizacije (WTO), sklopljenom u Marakešu 15. travnja 1994. i potvrđenom Odlukom Vijeća 94/800/EZ od 22. prosinca 1994. o sklapanju u ime Europske zajednice, s obzirom na pitanja iz njezine nadležnosti, sporazuma postignutih u Urugvajskom krugu multilateralnih pregovora (1986. – 1994.)³, predviđa se:

„Članice određuju stupanje na snagu odredbi ovog Sporazuma. Članice mogu, ali nisu na to obvezane, primjenjivati u svojem zakonodavstvu veću razinu zaštite nego što se traži ovim Sporazumom, pod pretpostavkom da takva zaštita nije u suprotnosti s odredbama ovog Sporazuma. Članice su slobodne odrediti odgovarajuću metodu primjene odredaba ovog Sporazuma unutar vlastitog pravnog sustava i prakse.”

7. Na temelju članka 50. stavka 7. tog sporazuma:

„U slučaju kada se privremene mjere ukidaju ili kada one prestaju zbog nekog čina ili propusta predlagatelja, ili kada se naknadno ustanovi da nije bilo povrede ili opasnosti od povrede prava intelektualnog vlasništva, sudske vlasti su ovlaštene da nalože predlagatelju, na zahtjev tuženika, da plati tuženiku odgovarajuću naknadu zbog štete nanесene ovim mjerama.”

² Presuda od 12. rujna 2019. (C-688/17, u daljnjem tekstu: presuda Bayer Pharma, EU:C:2019:722)

³ SL 1994., L 336, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 11., svezak 74., str. 3.)

Pravo Unije

8. Člancima 2., 3., 5., 13. i 15. Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove⁴, u verziji koja je bila na snazi u vrijeme nastanka činjenica, određuje se:

„Članak 2.

Svaki proizvod zaštićen patentom na državnom području države članice i koji, prije stavljanja u promet kao lijeka, podliježe administrativnom postupku dobivanja odobrenja [...] može, pod uvjetima navedenima u ovoj Uredbi, biti predmet svjedodžbe [o dodatnoj zaštiti, u daljnjem tekstu: svjedodžba ili SDZ].

Članak 3.

Svjedodžba se dodjeljuje u državi članici u kojoj je podnesen zahtjev iz članka 7. i na dan podnošenja zahtjeva ako:

(a) je proizvod zaštićen temeljnim patentom koji je na snazi;

[...]

Članak 5.

U skladu s odredbama članka 4., svjedodžba daje ista prava kao i temeljni patent i podliježe istim ograničenjima i istim obvezama.

[...]

Članak 13.

1. Svjedodžba stupa na snagu po isteku zakonskog roka trajanja temeljnog patenta za razdoblje koje je jednako razdoblju proteklom od datuma podnošenja prijave temeljnog patenta do datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje proizvoda u promet unutar [Unije], umanjeno za razdoblje od pet godina.

[...]

Članak 15.

1. Svjedodžba je ništavna ako:

(a) je dodijeljena protivno odredbama članka 3.;

[...]”

⁴ SL 2009., L 152, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 166.)

9. Na temelju članka 3. Direktive 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva⁵:

„1. Države članice propisuju mjere, postupke i pravna sredstva potrebne za osiguravanje provedbe prava intelektualnog vlasništva obuhvaćenih ovom Direktivom. Te mjere, postupci i pravna sredstva moraju biti poštenu i pravični, ne smiju biti nepotrebno složeni ili skupi, ili nametati nerazumne vremenske rokove ili neopravdana odlaganja.

2. Te mjere, postupci i pravna sredstva također moraju biti učinkoviti i razmjerni i moraju odvrćati od povrede te se moraju se primjenjivati na takav način da se izbjegne stvaranje zapreka zakonitoj trgovini i da se osigura zaštita protiv njihove zlouporabe.”

10. Člankom 9. te direktive određuje se:

„1. Države članice osiguravaju da sudska tijela mogu, na zahtjev podnositelja zahtjeva:

(a) izdati protiv navodnog počinitelja povrede privremeni sudski nalog usmjeren na sprečavanje neposredne povrede prava intelektualnog vlasništva, ili na zabranu, na privremenoj osnovi i uz, kada je prikladno, plaćanje kazne kada je tako predviđeno nacionalnim pravom, daljnje vršenje navodnih povreda tog prava, ili podlijevanju takvog vršenja daljnje povrede polaganjem jamstva koje bi nositelju prava trebalo osigurati naknadu štete; [...]

[...]

3. U pogledu mjera iz stavaka 1. i 2., sudska tijela ovlaštena su zahtijevati od podnositelja zahtjeva predočenje razumno dostupnih dokaza kako bi se s dovoljnom sigurnošću mogla uvjeriti da je podnositelj zahtjeva nositelj prava i da je pravo podnositelja zahtjeva povrijeđeno ili da je takva povreda neminovna.

4. Države članice osiguravaju da se privremene mjere iz stavaka 1. i 2. ovog članka mogu, u odgovarajućim slučajevima, poduzeti bez saslušanja tuženika, posebno kada bi svako odlaganje nositelju prava uzrokovalo nepopravljivu štetu. U tom slučaju, strane se o tome obavješćuju bez odlaganja najkasnije nakon izvršenja mjera.

Preispitivanje, uključujući i pravo na saslušanje, održava se na zahtjev tuženika kako bi se u razumnom roku, nakon obavješćivanja o mjerama, odlučilo hoće li te mjere biti izmijenjene, ukinute ili potvrđene.

[...]

7. Kad su privremene mjere ukinute ili kad su prestale vrijediti zbog bilo koje radnje ili propusta tužitelja, ili kad je naknadno utvrđeno da nije bilo povrede ili prijetnje povrede prava intelektualnog vlasništva, na zahtjev tuženika, sudska su tijela ovlaštena narediti podnositelju zahtjeva da tuženiku osigura odgovarajuću naknadu za bilo kakvu štetu uzrokovanu tim mjerama.”

⁵ SL 2004., L 157, str. 45. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 17., svezak 2., str. 74.)

Finsko pravo

11. Iz poglavlja 7. članka 11. oikeudenkäymiskaarija (Zakonik o sudskom postupku), kojim se u finsko pravo prenosi članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48, proizlazi da, ako je privremena mjera nepotrebno ishodena na temelju zahtjeva jedne stranke, ta stranka treba drugoj stranci nadoknaditi štetu nastalu zbog te mjere i njezine provedbe, uključujući nastale troškove. Prema mišljenju suda koji je uputio zahtjev, ta se odredba u sudskoj praksi finških sudova tumači na način da se njome predviđa objektivna odgovornost.

Činjenice u glavnom postupku, postupak i prethodna pitanja

12. Patentti- ja rekisterihallitus (Nacionalni ured za patente i registraciju, Finska) izdao je 3. prosinca 2009. u Finskoj na temelju europskog patenta br. FI/EP 0 915 894 priznatog u Finskoj (u daljnjem tekstu: temeljni patent o kojem je riječ) SDZ br. 266 „Tenofovirdizoproksil (TD) te soli, hidrati, tautomeri i njihovi solvati u kombinaciji s emtricitabinom” (u daljnjem tekstu: SDZ o kojem je riječ) kojim je obuhvaćen antiretrovirusni lijek indiciran za liječenje osoba zaraženih virusom humane imunodeficijencije (HIV).

13. Društvo Mylan AB je u proljeće 2017., u okviru javnih natječaja koje su organizirale dvije finske zone pružanja zdravstvene njege, ponudilo svoj lijek „EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmom obložene tablete” (generički lijek na bazi tenofovirdizoproksila i emtricitabina, u daljnjem tekstu: generički lijek o kojem je riječ). Tom su društvu dodijeljena oba ta ugovora o javnoj nabavi.

14. Temeljni patent o kojem je riječ istekao je 25. srpnja 2017. SDZ o kojem je riječ stupio je na snagu istog dana.

15. Društva Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC i Gilead Sciences, Inc. (u daljnjem tekstu zajedno nazvani: društvo Gilead i dr.) podnijela su markkinaoikeusu (Trgovački sud, Finska) 15. rujna 2017. tužbu protiv društva Mylan zbog povrede SDZ-a o kojem je riječ te zahtjev za određivanje privremenih mjera, kojima se protivilo društvo Mylan. Društvo Mylan podnijelo je 30. studenoga 2017. tužbu za poništenje SDZ-a o kojem je riječ.

16. Odlukom od 21. prosinca 2017. markkinaoikeus (Trgovački sud) prihvatio je zahtjev za određivanje privremenih mjera te je pod prijetnjom novčane kazne društvu Mylan zabranio da nudi, stavlja na tržište i upotrebljava generički lijek o kojem je riječ tijekom razdoblja važenja SDZ-a o kojem je riječ te da taj lijek uvozi, proizvodi i posjeduje u te svrhe.

17. Sud je 25. srpnja 2018. donio presudu Teva UK i dr.⁶ koja se odnosi na tumačenje članka 3. Uredbe br. 469/2009. Iz te presude proizlazi da SDZ, koji je sličan SDZ-u o kojem je riječ i koji se izdaje u Ujedinjenoj Kraljevini za isti izvorni lijek, treba poništiti jer je izdan protivno toj odredbi.

18. Privremene mjere koje su društvo Gilead i dr. ishodili protiv društva Mylan ukinute su na zahtjev društva Mylan rješenjem Korkein oikeusa (Vrhovni sud, Finska) od 11. travnja 2019.

⁶ C-121/17, EU:C:2018:585

19. Presudom od 25. rujna 2019. markkinaoikeus (Trgovački sud) poništio je SDZ o kojem je riječ. Protiv te je presude podnesena žalba Korkein oikeusu (Vrhovni sud), koji je rješenjem od 13. studenoga 2020. odbio zahtjev društva Gilead i dr. za dopuštenje žalbe, čime je presuda markkinaoikeusa (Trgovački sud) postala pravomoćna.

20. Na temelju poglavlja 7. članka 11. Zakonika o sudskom postupku, društvo Mylan tada je zatražilo od tog suda, odnosno suda koji je uputio zahtjev u ovom predmetu, da društvu Gilead i dr. naloži da mu isplate naknadu štete u iznosu od 2 367 854,99 eura, uvećanom za zatezne kamate na ime štete nastale zbog tih privremenih mjera koje su nepotrebno ishođene na temelju SDZ-a koji je naknadno poništen.

21. Sud koji je uputio zahtjev podsjeća na to da se, prema finskoj sudskoj praksi, u poglavlju 7. članku 11. Zakonika o sudskom postupku predviđa odgovornost bez obzira na krivnju, odnosno objektivna odgovornost. U skladu s tim, svaka osoba koja ishodi privremenu mjeru ima obvezu naknade štete ako se naknadno poništi pravo intelektualnog vlasništva na temelju kojeg je odobrena ta privremena mjera. Međutim, s obzirom na sudsku praksu koju je Sud utvrdio u presudi Bayer Pharma, sud koji je uputio zahtjev dvoji u pogledu toga može li se smatrati da je sustav objektivne odgovornosti usklađen s člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48.

22. U tim je okolnostima markkinaoikeus (Trgovački sud) odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Treba li smatrati da je sustav naknade štete koji je na snazi u Finskoj i koji se temelji na objektivnoj odgovornosti [...] u skladu s člankom 9. stavkom 7. [Direktive 2004/48]?
2. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje, na kojoj se vrsti odgovornosti temelji obveza naknade štete iz članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48? Treba li tu odgovornost smatrati vrstom subjektivne odgovornosti, vrstom odgovornosti zbog zlouporabe prava ili odgovornošću koja ima neki drugi temelj?
3. Kad je riječ o drugom pitanju, koje okolnosti treba uzeti u obzir kako bi se utvrdilo postoji li odgovornost?
4. Kad je osobito riječ o trećem pitanju, treba li ocjenu provesti samo na temelju okolnosti koje su bile poznate prilikom ishođenja privremene mjere ili se, primjerice, smije uzeti u obzir da je pravo intelektualnog vlasništva, čijom je navodnom povredom opravdana privremena mjera, naknadno, odnosno nakon ishođenja te mjere, od samog početka poništeno i, u slučaju potvrdnog odgovora, koje značenje valja pripisati potonjoj okolnosti?”

23. Sud je zaprimio zahtjev za prethodnu odluku 15. srpnja 2022. Pisana očitovanja podnijele su stranke glavnog postupka, finska i nizozemska vlada te Europska komisija. Sud je odlučio razmotriti predmet bez održavanja rasprave.

Analiza

24. Sud koji je uputio zahtjev postavlja četiri prethodna pitanja. Prvo je prethodno pitanje najvažnije jer se odnosi na to je li sustav objektivne odgovornosti za štetu nastalu zbog nepotrebno ishođenih privremenih mjera usklađen s člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48, u

vezi s presudom Bayer Pharma. Tri preostala prethodna pitanja odnose se na to na kojim bi se osnovama trebala temeljiti odgovornost predviđena tom odredbom, u slučaju neusklađenosti takvog sustava. Prethodna pitanja analizirat ću redosljedom kojim su postavljena.

Prvo prethodno pitanje

25. Podsjećam na to da je u glavnom postupku privremena mjera protiv društva Mylan donesena u korist društva Gilead i dr. kako bi se zaštitilo pravo intelektualnog vlasništva koje ta društva imaju na temelju SDZ-a o kojem je riječ. Budući da je taj SDZ naknadno poništen, pokazalo se da pravo intelektualnog vlasništva ne postoji, tako da nije došlo do povrede tog prava. Sud koji je uputio zahtjev prvim prethodnim pitanjem u biti želi saznati treba li članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48 tumačiti na način da mu se protivi nacionalni propis kojim se u situacijama iz te odredbe predviđa sustav objektivne odgovornosti podnositelja zahtjeva za određivanje privremenih mjera.

26. Odgovor na to pitanje zahtijeva tumačenje navedene odredbe s obzirom na presudu Bayer Pharma. Stoga ću svoju analizu započeti sažetkom zaključaka iz te presude.

Presuda Bayer Pharma

27. U predmetu u kojem je donesena presuda Bayer Pharma bila je riječ o tome protivi li se članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 sustav odgovornosti predviđen nacionalnim pravom države članice, na temelju kojeg se ne odobrava naknada štete tuženiku zbog neosnovane privremene mjere ako je šteta nastala zbog tuženikova postupanja, pod uvjetom da je podnositelj zahtjeva (za određivanje privremene mjere) djelovao u skladu s onim što se može očekivati od osobe koja se nalazi u njegovoj situaciji.

28. Nezavisni odvjetnik G. Pitruzzella u svojem je mišljenju u tom predmetu najprije istaknuo da je cilj članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 da se na razini prava Unije provede članak 50. stavak 7. Sporazuma TRIPS, kojim se državama potpisnicama ostavlja široka margina prosudbe i kojim se ne dovodi u pitanje sustav odgovornosti u nacionalnom pravu tih država. Prema njegovu mišljenju, isto treba vrijediti i za tumačenje članka 9. stavka 7. te direktive, pod uvjetom da taj sustav odgovornosti, s jedne strane, omogućuje tuženiku da ishodi naknadu za bilo kakvu pretrpljenu štetu i, s druge strane, ne odvraća nositelje prava intelektualnog vlasništva neopravdano od toga da zatraže određivanje privremenih mjera na temelju članka 9. stavaka 1. i 2. navedene direktive⁷.

29. Nadalje, kad je konkretnije riječ o sustavu odgovornosti na koji se odnosio predmet u kojem je donesena presuda Bayer Pharma, nezavisni odvjetnik G. Pitruzzella je zaključio da se, iako se članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 ne protivi to da se tuženikovo postupanje uzme u obzir prilikom utvrđivanja prava na naknadu štete i njezine visine, toj odredbi ipak protivi to da je sama činjenica da je taj tuženik stavio na tržište proizvod kojim se povređuje pravo intelektualnog vlasništva a da nije pričekao poništenje tog prava dovoljna da mu se odbije pravo na naknadu štete⁸.

⁷ Mišljenje nezavisnog odvjetnika G. Pitruzzelle u predmetu Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, t. 26. do 48.)

⁸ Mišljenje nezavisnog odvjetnika G. Pitruzzelle u predmetu Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, t. 49. do 60.)

30. Međutim, Sud je u presudi utvrdio rješenje kojim se više štite nositelji prava intelektualnog vlasništva⁹.

31. Sud je najprije napomenuo da se Sporazumom TRIPS izričito dopušta da njegovi potpisnici predvide veću razinu zaštite pravâ intelektualnog vlasništva od one koja se propisuje tim sporazumom i da je zakonodavac Unije odabrao upravo takvu mogućnost prilikom donošenja Direktive 2004/48. Stoga je smatrao da je pojam „odgovarajuća naknada” iz članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48, čije je tumačenje zatražio sud koji je uputio zahtjev u tom predmetu, autonomni pojam prava Unije koji treba ujednačeno tumačiti u različitim državama članicama¹⁰.

32. Nadalje, Sud je presudio da je na nacionalnim sudovima da ocijene „je li potrebno podnositelju zahtjeva naložiti da tuženiku isplati naknadu”¹¹, uzimajući u obzir da se ta naknada može smatrati „odgovarajućom” samo ako je opravdana s obzirom na posebne okolnosti određenog predmeta. Stoga sama činjenica da su bili ispunjeni uvjeti za takvu naknadu štete, predviđeni člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48, odnosno da su privremene mjere ukinute ili nisu primijenjene zbog radnje ili propusta podnositelja zahtjeva ili da se pak naknadno utvrdilo da nije bilo povrede ili opasnosti od povrede prava intelektualnog vlasništva, ne podrazumijeva to da su nacionalni sudovi automatski i u svakom slučaju obvezni naložiti podnositelju zahtjeva da tuženiku nadoknadi bilo kakvu štetu nastalu zbog tih privremenih mjera¹².

33. Sud je u nastavku svojeg rasuđivanja uputio na kontekst članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 i osobito na njezinu uvodnu izjavu 22. te je pritom istaknuo da je cilj te odredbe zajamčiti tuženiku naknadu štete pretrpljene zbog neopravdanog zahtjeva za određivanje privremenih mjera. Doista, utvrđenje neopravdanosti takvog zahtjeva prije svega pretpostavlja nepostojanje opasnosti da nositelju prava intelektualnog vlasništva u slučaju zakašnjenja u donošenju tih mjera nastane nepopravljiva šteta¹³.

34. Kad je riječ o posebnim okolnostima glavnog postupka u predmetu u kojem je donesena presuda Bayer Pharma, koje su slične onima iz glavnog postupka u ovom predmetu, Sud je utvrdio da stavljanje na tržište lijeka kojim se povređuje patent na prvi pogled predstavlja opasnost od nepopravljive štete, tako da se zahtjev za određivanje privremenih mjera koji je podnesen zbog takvog postupanja ne može *a priori* smatrati neopravdanim¹⁴.

35. Kad je riječ o naknadnom ukidanju privremenih mjera¹⁵, Sud je utvrdio da se, iako je ta okolnost jedna od nužnih pretpostavki kako bi nacionalni sudovi izvršili ovlast nalaganja naknade štete, ona ipak ne može sama po sebi smatrati odlučujućim dokazom neopravdanosti zahtjeva za

⁹ Takvo se tumačenje presude Bayer Pharma navodi i u literaturi. Vidjeti osobito Dijkman, L., „CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, br. 12, 2019., str. 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*, br. 11, 2020., str. 767.; Tilmann, W., „Consequences of the CJEU’s *Bayer v Richter* decision”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, br. 6, 2022., str. 526.; kao i, s kritičkog gledišta, Felthun, R., i dr., „Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia”, *Bio-Science Law Review*, br. 6, 2020., str. 234. te Sztoldman, A., „Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC)”, *European Intellectual Property Review*, br. 11, 2020., str. 721.

¹⁰ Presuda Bayer Pharma, t. 47. do 49.

¹¹ Presuda Bayer Pharma, t. 51. (moje isticanje)

¹² Presuda Bayer Pharma, t. 51. i 52.

¹³ Presuda Bayer Pharma, t. 60. do 62.

¹⁴ Presuda Bayer Pharma, t. 63.

¹⁵ U glavnom postupku u tom predmetu te su privremene mjere ukinute zbog povrede postupka, ali kasnije nisu obnovljene zbog odvijanja postupka za proglašenje nevaljanosti patenta na kojem su se temeljile, a taj je patent naposljetku poništen (vidjeti presudu Bayer Pharma, t. 23. do 26.).

određivanje tih privremenih mjera. Dodao je da bi drukčije tumačenje moglo dovesti do toga da se nositelje odvrati od upotrebe mjera predviđenih člankom 9. stavkom 1. i sljedećim stavicama Direktive 2004/48, na način koji je protivan ciljevima te direktive¹⁶.

36. Naposljetku, Sud je nacionalnim sudovima naložio, s obzirom na članak 3. stavak 2. Direktive 2004/48, obvezu da osiguraju da nositelji prava intelektualnog vlasništva ne zlorabljavaju privremene mjere. U tu svrhu nacionalni sudovi ponovno trebaju uzeti u obzir sve okolnosti predmeta o kojem trebaju odlučiti¹⁷.

37. Na prvo prethodno pitanje valja odgovoriti uzimajući u obzir presudu Bayer Pharma.

Primjena rješenja iz presude Bayer Pharma u ovom predmetu

38. S obzirom na prethodno navedeno, sada valja utvrditi protivi li se članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48, kako ga je Sud tumačio u presudi Bayer Pharma, to da se u nacionalnom pravnom poretku države članice smatra da je odgovornost podnositelja zahtjeva za određivanje privremenih mjera koja je predviđena tom odredbom objektivna odgovornost.

39. Najprije moram istaknuti da mi se čini da je to slučaj.

40. Kao što to naglašavaju zainteresirane stranke koje su podnijele očitovanja u ovom predmetu, jasno je da se člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48 ne utvrđuje na pozitivan način sustav odgovornosti koji treba uspostaviti u državama članicama u okviru prenošenja te odredbe i da presuda Bayer Pharma ne mijenja tu situaciju.

41. Međutim, nije sporno da je sustav objektivne odgovornosti, koja se također naziva „odgovornost za rizik”, „stroga odgovornost” ili, na engleskom jeziku, „strict liability”, obilježen okolnošću da odgovornost osobe o kojoj je riječ postoji zbog samog svojstva te osobe¹⁸ a da pritom oštećena stranka ne treba dokazati nikakvo nepropisno postupanje te osobe. Drugim riječima, objektivna je odgovornost automatska i neovisna o posebnim okolnostima određenog slučaja. Konkretno, nepostojanje krivnje odgovorne osobe ne oslobađa je od te odgovornosti. Samo se u nekim pravnim porecima to načelo objektivne odgovornosti ublažava iznimnim okolnostima, kao što su viša sila ili odlučujući doprinos oštećene osobe ili treće osobe nastanku štete¹⁹.

42. Međutim, upravo se to protivi članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48, kako ga je Sud tumačio u presudi Bayer Pharma. Naime, prema mišljenju Suda, tom se odredbom zahtijeva da nacionalni sud koji je ovlašten naložiti podnositelju zahtjeva za određivanje privremenih mjera da tuženiku nadoknadi bilo kakvu štetu nastalu zbog tih mjera, ako su one nepotrebno ishodene, može ispitati sve okolnosti određenog slučaja kako bi ocijenio je li potrebno naložiti takvu naknadu štete. To je slučaj ako je zahtjev za određivanje privremenih mjera bio neopravdan, uzimajući u obzir da samo ukidanje tih mjera ili utvrđenje da ne postoji povreda prava intelektualnog vlasništva nisu dovoljni da bi se dokazala neopravdanost tog zahtjeva.

¹⁶ Presuda Bayer Pharma, t. 64. i 65.

¹⁷ Presuda Bayer Pharma, t. 68. do 70.

¹⁸ I naravno, zbog nastanka štete.

¹⁹ Kad je riječ o objektivnoj odgovornosti, vidjeti informativno Knetsch, J., „The Role of Liability without Fault”, u Borghetti, J.-S., Whittaker, S., (ur.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019., str. 123. do 142., i Szpunar, A., „La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais”, *Revue internationale de droit comparé*, br. 1, 1959., str. 19. do 33.

43. Naravno, može se pokušati, kao što to čine određene zainteresirane stranke koje su podnijele očitovanja u ovom predmetu, uzalud ispitati neko određeno obilježje sustava objektivne odgovornosti kako bi se dokazalo da je on u skladu s člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48 i presudom Bayer Pharma.

44. Međutim, prema mojem mišljenju, tumačenjem te odredbe, sažetim u točki 41. ovog mišljenja, jednostavno se isključuje mogućnost da je odgovornost na temelju navedene odredbe obuhvaćena sustavom objektivne odgovornosti. Posebna obilježja određenog sustava odgovornosti ne mogu izmijeniti to utvrđenje.

45. To je osobito slučaj s okolnošću, koju naglašava sud koji je uputio zahtjev, da se u finskom sustavu tuženikovo postupanje može uzeti u obzir kako bi se odredio iznos naknade štete. Naime, Sud je u presudi Bayer Pharma izričito zahtijevao da nacionalni sudovi uzmu u obzir okolnosti svakog pojedinog slučaja kako bi ocijenili *je li potrebno* odobriti naknadu štete. Smanjenje iznosa naknade štete nije dovoljno da bi se ispunio taj zahtjev ako se i dalje zadržava sâmo načelo odgovornosti.

Dodatna razmatranja

46. Dodajem da mi se čini da je tumačenje članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 koje proizlazi iz presude Bayer Pharma u potpunosti u skladu sa smislom i sa strukturom te direktive. Naime, važno je tumačiti tu odredbu uzimajući u obzir različite elemente njezina konteksta.

47. Kao prvo, valja uzeti u obzir sve odredbe iz članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48.

48. Sud je u presudi Bayer Pharma napomenuo da bi, kad bi se smatralo da ukidanje privremenih mjera samo po sebi predstavlja odlučujući dokaz neopravdanosti zahtjeva na temelju kojeg su te mjere donesene, to moglo dovesti do toga da se nositelja patenta o kojem je riječ u tom predmetu odvrati od upotrebe mjera iz članka 9. Direktive 2004/48 te bi to stoga bilo protivno cilju te direktive da se osigura visoka razina zaštite intelektualnog vlasništva²⁰. Prema mojem mišljenju, to razmatranje treba dodatno razraditi.

49. Tim se člankom propisuje pravo nositelja da u svrhu zaštite svojih prava intelektualnog vlasništva zahtijevaju određivanje privremenih mjera protiv svakog počinitelja povrede, uključujući potencijalne počinitelje povrede, kako bi se spriječila neposredna povreda tih prava. To je glavni cilj tog članka.

50. Člankom 9. stavcima 5. do 7. Direktive 2004/48 propisuju se mjere za zaštitu interesa tuženikâ samo u svrhu odvagivanja interesa svih stranaka o kojima je riječ, navodeći da se privremene mjere moraju povući ako podnositelj zahtjeva ne pokrene postupak koji dovodi do odluke o meritumu i da podnositelj zahtjeva mora nadoknaditi eventualnu štetu koju je tuženik pretrpio zbog nepotrebno ishodenih privremenih mjera. Cilj je tih odredbi spriječiti zlouporabu privremenih mjera.

51. Međutim, navedene bi odredbe bile protivne korisnom učinku članka 9. Direktive 2004/48, promatranog kao cjelina, kad bi ih se tumačilo i prenijelo u nacionalno pravo na način da podnositelj zahtjeva snosi neproporcionalni rizik od toga da drugoj stranci treba nadoknaditi

²⁰ Presuda Bayer Pharma, t. 64. i 65. Slična se napomena već navodi u mišljenju nezavisnog odvjetnika G. Pitruzzelle u predmetu Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, t. 47.).

štetu nastalu zbog mjera koje su mu odobrene kako bi zaštitio svoja prava intelektualnog vlasništva. U skladu s logikom tog članka, rizik nije ravnomjerno raspodijeljen između nositelja prava intelektualnog vlasništva i počinitelja – ili potencijalnog počinitelja – povrede tih prava. Počinitelj povrede izlaže se riziku prilikom povrede prava intelektualnog vlasništva, čak i ako je riječ o potencijalnoj povredi. To može učiniti namjerno ako smatra da je nositeljev položaj slab, primjerice zbog ranjivosti njegova prava. Međutim, odluku o tome hoće li snositi taj rizik donosi uz potpuno poznavanje činjenica.

52. Suprotno tomu, bilo bi protivno smislu i cilju članka 9. Direktive 2004/48 pretvoriti nositeljevu zaštitu svojih prava intelektualnog vlasništva u rizičnu aktivnost. Sve dok mu se ne može pripisati nikakva povreda, nositelj bi trebao moći slobodno i u potpunosti koristiti mjere predviđene tom direktivom, uključujući one iz njezina članka 9., a da ga pritom od toga ne odvraća mogućnost negativnih posljedica upotrebe tih mjera. To je osobito slučaj kad pravo intelektualnog vlasništva o kojem je riječ proizlazi iz odluke tijela javne vlasti, kao što je patent ili SDZ, kao u ovom predmetu, i kad je prestanak važenja privremenih mjera posljedica poništenja tog prava. Nositelj bi se trebao moći pouzdati u takvu odluku i ne snositi rizik od njezine eventualne nepravilnosti.

53. Osim toga, privremenim mjerama predviđenima u članku 9. Direktive 2004/48 po definiciji se ne utvrđuje ishod spora o meritumu. Međutim, kad bi se predvidjelo da je stranka koja je zatražila takve privremene mjere automatski odgovorna svaki put kad zbog nekog razloga nije uspjela u postupku o meritumu, to bi dovelo do iskrivljavanja privremenosti tih mjera, što je ponovno protivno cilju te odredbe.

54. Kao drugo, valja uzeti u obzir sve odredbe te direktive i osobito njezina opća pravila.

55. Finska vlada u svojim očitovanjima objašnjava da objektivna odgovornost podnositelja zahtjeva za određivanje privremenih mjera u finskom pravu predstavlja zamjenu za vrlo lako ishodenje tih mjera koje se odobravaju gotovo automatski. Prema mišljenju te vlade, kad ne bi postojalo načelo objektivne odgovornosti, sudovi bi bili dužni pažljivije provjeravati osnovanost podnositeljevih zahtjeva, što nije pozitivna promjena.

56. Ne slažem se s tim mišljenjem. Stajalište finske vlade odražava pristup koji je takoreći pomalo „Far West” u pogledu odnosa utvrđenih člankom 9. Direktive 2004/48: s jedne strane postoji šerif (nositelj prava intelektualnog vlasništva), a s druge revolveraš (počinitelj povrede ili potencijalni počinitelj povrede), a pobjeđuje onaj koji brže povuče okidač (odnosno, u biti, onaj koji ima bolje odvjatnike). Međutim, ne čini mi se da je takvo shvaćanje zaštite prava intelektualnog vlasništva kao nekakvog pravnog obračuna kod *O. K. Corrala*²¹ ono što je zakonodavac Unije namjeravao predvidjeti prilikom donošenja Direktive 2004/48 i osobito njezina članka 9.

57. Naime, člankom 3. stavkom 2. Direktive 2004/48 zahtijeva se da mjere koje se njome predviđaju moraju biti učinkovite i odvrćajuće, ali i razmjerne te se moraju primjenjivati na takav način da se izbjegne stvaranje zapreka zakonitoj trgovini i da se osigura zaštita protiv njihove zlorababe. Međutim, za primjenu tih mjera uglavnom su odgovorni nacionalni sudovi. Dakle, nacionalni sudovi trebaju osigurati da su mjere koje zahtijevaju nositelji prava intelektualnog vlasništva, a osobito privremene mjere, *prima facie* opravdane. Samo se ocjenom suda u pogledu proporcionalnosti zahtjeva može osigurati da su donesene privremene mjere razmjerne, da ne

²¹ Ovdje naravno aludiram na poznati vestern John Sturgesa iz 1957. *Obračun kod O. K. Corrala*.

sprečavaju zakonitu trgovinu i da ne predstavljaju zlouporabu²². To se uostalom izričito predviđa člankom 9. stavkom 3. te direktive, kojim se pravosudna tijela ovlašćuje da od podnositelja zahtjeva za određivanje privremenih mjera zahtijevaju sve dokaze opravdanosti njihova zahtjeva. Ta bi odredba bila bespredmetna kad bi te mjere trebalo odrediti automatski.

58. Stoga mi se čini da je s gledišta ciljeva Direktive 2004/48 potrebno uzeti u obzir osnovanost zahtjeva i, općenitije, odvagivanje interesa dviju stranaka prilikom određivanja privremenih mjera. Oprez sudova od kojih se traži da odrede privremene mjere stoga treba biti prva linija obrane od toga da nositelji prava intelektualnog vlasništva zloupotrebjavaju te mjere²³.

59. Suprotno tomu, kad je riječ o cilju brzog provođenja tog postupka, podsjećam na to da se člankom 9. stavkom 4. Direktive 2004/48 u iznimno hitnim slučajevima omogućuje određivanje privremenih mjera čak i bez saslušanja tuženika, pod uvjetom da se na tuženikov zahtjev provede preispitivanje koje može dovesti do izmjene, ukidanja ili potvrde tih mjera. Nije sporno da se, u svrhu osiguravanja korisnog učinka te odredbe, na temelju eventualne izmjene ili ukidanja navedenih mjera nakon preispitivanja ne može zaključiti da postoji automatska odgovornost podnositelja zahtjeva.

60. Stoga bi nacionalni sudovi uz određen oprez trebali nalagati, u skladu s člankom 3. stavkom 2. Direktive 2004/48, mjere predviđene tom direktivom, među kojima su i privremene mjere navedene u članku 9. stavcima 1. i 2. navedene direktive. Nadalje, taj se oprez treba odražavati u sustavu odgovornosti koji se provodi na temelju članka 9. stavka 7. te direktive.

61. Kao opće pravilo, objektivna odgovornost postoji u tri vrste situacija: zbog rizične aktivnosti koja je, među ostalim, povezana s upotrebom, u okviru te aktivnosti, „sila prirode” koje njihov korisnik ne kontrolira u potpunosti; zbog djelovanja trećih osoba za koja je odgovorna zainteresirana osoba, kao što su zaposlenici ili maloljetna djeca i, naposljetku, zbog „problema u susjedstvu”, odnosno štete povezane s korištenjem zgrade. Suprotno tomu, čini mi se da nije u skladu sa smislom i logikom Direktive 2004/48 da se automatski smatra da su podnositelji zahtjeva za određivanje privremenih mjera predviđenih člankom 9. te direktive odgovorni zbog odluka o tim mjerama koje su nacionalni sudovi donijeli nakon detaljnog ispitivanja zahtjeva. Odgovornost tih podnositelja zahtjeva trebala bi biti ograničena, kao što to proizlazi iz presude Bayer Pharma, na povrede povezane s njihovim postupanjem, osobito prilikom podnošenja zahtjeva za određivanje privremenih mjera.

62. Naposljetku, kao treće, valja uzeti u obzir sve odredbe prava Unije u području intelektualnog vlasništva.

63. Naime, iako se Direktiva 2004/48 uvelike temelji na dijelu III. Sporazuma TRIPS²⁴ i predstavlja njegovu provedbu na razini prava Unije, ona je ipak dio puno šireg okvira usklađivanja materijalnih odredbi koje se odnose na različite kategorije prava intelektualnog vlasništva, a osobito na patente, žigove i dizajne te na autorska i srodna prava. Njegova je uloga osigurati visoku, jednaku i istovrsnu razinu zaštite tih prava²⁵.

²² Vidjeti u tom smislu Sikorski, R., „Patent Injunctions in the European Union Law”, u Sikorski, R. (ur.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018., str. 22.

²³ Sud je uostalom već podsjetio na to u presudi Bayer Pharma, t. 66. do 70.

²⁴ Taj je dio naslovljen „Provedba prava intelektualnog vlasništva”.

²⁵ Vidjeti osobito uvodne izjave 3. i 10. Direktive 2004/48.

64. Stoga članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48 treba ujednačeno tumačiti ne samo u kontekstu farmaceutskog tržišta ili patentnog prava, nego i u različitim područjima prava intelektualnog vlasništva te u različitim pravnim sustavima država članica. Međutim, odnosi snaga između stranaka u sporu u pogledu tih različitih prava intelektualnog vlasništva uvelike se razlikuju. Stoga, prema mojem mišljenju, do rješenja prilagođenog svakoj situaciji može se doći samo ako sud od kojeg se traži da naloži eventualnu naknadu štete uzme u obzir sve okolnosti pojedinog predmeta. Slijedom toga, neophodno je da se nacionalnim pravom svake države članice omogući takvo uzimanje u obzir tih okolnosti.

Prijedlog odgovora na prvo prethodno pitanje

65. Čini mi se da rješenja koja je Sud utvrdio u presudi Bayer Pharma te struktura i ciljevi Direktive 2004/48 isključuju da je odgovornost predviđena člankom 9. stavkom 7. te direktive obuhvaćena sustavom objektivne odgovornosti kao što je onaj uspostavljen u finskom pravu. Međutim, s obzirom na to da je zadaća država članica da uredi taj sustav odgovornosti, odgovor na to pitanje treba dati na apstraktniji način kako se ne bi neopravdano ograničio njihov manevarski prostor.

66. Stoga predlažem da se na prvo prethodno pitanje odgovori da članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48 treba tumačiti na način da mu se protivi nacionalni propis kojim se u situacijama iz te odredbe predviđa sustav odgovornosti podnositelja zahtjeva za određivanje privremenih mjera na temelju kojeg se sudu kojem je podnesena tužba za naknadu štete nastale zbog tih mjera ne omogućuje da, uz pretpostavke te odgovornosti navedene u toj odredbi, uzme u obzir druge relevantne okolnosti određenog slučaja kako bi ocijenio je li potrebno naložiti tu naknadu štete.

Drugo, treće i četvrto prethodno pitanje

67. Drugo, treće i četvrto prethodno pitanje postavljaju se u slučaju da iz odgovora na prvo prethodno pitanje proizlazi da se članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 protivi sustav objektivne odgovornosti za štetu nastalu zbog nepotrebno ishođenih privremenih mjera. S obzirom na odgovor koji predlažem na to prvo pitanje, valja analizirati drugo, treće i četvrto prethodno pitanje.

Drugo prethodno pitanje

68. Sud koji je uputio zahtjev drugim pitanjem u biti želi saznati koja je vrsta sustava odgovornosti usklađena s člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48.

69. Kao što sam to već naveo, tom se odredbom ne propisuje konkretan sustav odgovornosti, tako da je zadaća država članica da utvrde i organiziraju taj sustav.

70. Međutim, iz odgovora koji predlažem na prvo prethodno pitanje izravno proizlazi da se sustavom odgovornosti na temelju članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 treba omogućiti sudu kojem je podnesen zahtjev za naknadu štete nastale zbog nepotrebno ishođenih privremenih mjera da, uz pretpostavke te odgovornosti navedene u toj odredbi, uzme u obzir druge relevantne okolnosti određenog slučaja kako bi ocijenio je li potrebno naložiti tu naknadu štete. Stoga smatram da, ako Sud prihvati taj prijedlog odgovora, nije potrebno dati zaseban odgovor na drugo prethodno pitanje.

Treće i četvrto prethodno pitanje

71. Trećim i četvrtim pitanjem, za koja predlažem da se analiziraju zajedno, sud koji je uputio zahtjev u biti pita koje okolnosti sud kojem je podnesen zahtjev za naknadu štete na temelju članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 treba uzeti u obzir kako bi ocijenio je li potrebno naložiti tu naknadu.

72. Kao što to pravilno napominje Komisija, teško je iscrpno navesti sve okolnosti za koje se može tražiti da ih sud uzme u obzir u takvoj situaciji. Međutim, u presudi Bayer Pharma navode se neke opće smjernice u tom pogledu.

73. Iz te presude proizlazi da odgovornost podnositelja zahtjeva za određivanje privremenih mjera proizlazi iz neopravdanosti mjera koje je zatražio. Njihova se opravdanost ocjenjuje s obzirom na postojanje opasnosti od nepopravljive štete koja bi mu mogla nastati da nema takvih privremenih mjera. Okolnost da su privremene mjere ukinute ili, općenitije, da je došlo do slučajeva u kojima se predviđa odgovornost podnositelja zahtjeva u skladu s člankom 9. stavkom 7. Direktive 2004/48, sama po sebi ne predstavlja dokaz neopravdanosti tog zahtjeva²⁶.

74. Kao prvo, iz toga proizlazi da sud kojem je podnesena tužba za naknadu štete na temelju članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48 treba uzeti u obzir one okolnosti koje mu omogućuju da ocijeni je li zahtjev za određivanje privremenih mjera opravdan. Prema mojem mišljenju, kako bi takva ocjena bila potpuna, mora se odnositi ne samo na izvorni zahtjev za određivanje privremenih mjera, nego i na daljnje postupanje podnositelja zahtjeva u pogledu eventualnog zadržavanja, produljenja ili obnavljanja tih mjera. Naime, opravdanost takvog zahtjeva može se promijeniti ovisno o okolnostima kao što je tijek spora između podnositelja zahtjeva i druge stranke.

75. Kao drugo, očito je da sud treba uzeti u obzir okolnosti nastale nakon podnošenja zahtjeva te određivanja i izvršenja privremenih mjera. Riječ je osobito o okolnostima navedenima u članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48, odnosno ukidanju privremenih mjera (i razlozima za to ukidanje) i utvrđenju da ne postoji povreda prava intelektualnog vlasništva. Međutim, te okolnosti ne treba uzeti u obzir kao *post factum* potvrdu neopravdanosti zahtjeva za određivanje privremenih mjera, nego u svrhu ocjene opravdanosti zahtjeva u trenutku njegova podnošenja (ili u trenutku podnošenja naknadnih zahtjeva).

76. Primjerice, poništenje prava intelektualnog vlasništva o kojem je riječ nakon određivanja privremenih mjera može biti naznaka pogreške podnositelja zahtjeva u ocjeni osnovanosti njegovih zahtjeva. Međutim, ako tu pogrešku u određenom slučaju treba smatrati ispričivom, ona ne može dovesti do odgovornosti podnositelja zahtjeva jer bi se time doveo u pitanje koristan učinak cijelog članka 9. Direktive 2004/48²⁷.

77. Kao treće, opravdanost zahtjeva za određivanje privremenih mjera ocjenjuje se s obzirom na *opasnost* od nepopravljive štete nastale podnositelju zahtjeva, odnosno, po definiciji, na vjerojatnost takve štete. Ta se vjerojatnost ne odnosi samo na nastanak događaja koji šteti interesima podnositelja zahtjeva, nego i na samu legitimnost tih interesa, osobito valjanost prava intelektualnog vlasništva o kojem je riječ. Stoga eventualno naknadno poništenje tog prava ne znači da u trenutku podnošenja zahtjeva za određivanje privremenih mjera nije postojala opasnost od nepopravljive štete.

²⁶ Presuda Bayer Pharma, t. 60., 62. i 64.

²⁷ Vidjeti točke 48. do 52. ovog mišljenja i presudu Bayer Pharma, t. 65.

78. Naposljetku, kao četvrto, ukidanje privremenih mjera ili utvrđenje da ne postoji povreda ili opasnost od povrede prava intelektualnog vlasništva mogu biti naznaka da je podnositelj zahtjeva zloupotrijebio te mjere. Prema mojem mišljenju, treba smatrati da je takva zlouporaba istovjetna neopravdanom zahtjevu za određivanje privremenih mjera te ona treba dovesti do obveze naknade štete nastale zbog tog zahtjeva, kao što je to uostalom Sud u biti odlučio u presudi Bayer Pharma²⁸.

79. Slijedom toga, iako se u članku 9. stavku 7. Direktive 2004/48 ne navode konkretni razlozi nastanka odgovornosti koja se njime predviđa, nadležnim sudovima ipak se mogu pružiti smjernice u pogledu okolnosti koje treba uzeti u obzir u okviru ocjene tih razloga. Stoga predlažem da se na treće i četvrto prethodno pitanje odgovori da sud kojem je podnesena tužba za naknadu štete na temelju članka 9. stavka 7. te direktive, kako bi ocijenio je li potrebno naložiti tu naknadu štete, uz pretpostavke te odgovornosti navedene u toj odredbi, treba uzeti u obzir i druge relevantne okolnosti određenog slučaja, nastale prije i nakon podnošenja predmetnog zahtjeva za određivanje privremenih mjera, koje mu omogućuju da ocijeni opravdanost tog zahtjeva s obzirom na opasnost od nepopravljive štete nastale podnositelju zahtjeva zbog nepostojanja tih mjera.

Zaključak

80. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da na prethodna pitanja koja je uputio markkinaoikeus (Trgovački sud, Finska) odgovori na sljedeći način:

1. Članak 9. stavak 7. Direktive 2004/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o provedbi prava intelektualnog vlasništva,

treba tumačiti na način da mu se:

protivi nacionalni propis kojim se, u situacijama iz te odredbe, predviđa sustav odgovornosti podnositelja zahtjeva za određivanje privremenih mjera koji sudu kojem je podnesena tužba za naknadu štete nastale zbog tih privremenih mjera ne omogućuje da, uz pretpostavke te odgovornosti navedene u navedenoj odredbi, uzme u obzir druge relevantne okolnosti pojedinačnog slučaja kako bi ocijenio je li potrebno naložiti tu naknadu štete.

2. Sud kojem je podnesena tužba za naknadu štete na temelju članka 9. stavka 7. Direktive 2004/48, kako bi ocijenio je li potrebno naložiti tu naknadu štete, uz pretpostavke te odgovornosti navedene u toj odredbi, treba uzeti u obzir i druge relevantne okolnosti pojedinačnog slučaja, nastale prije i nakon podnošenja predmetnog zahtjeva za određivanje privremenih mjera, koje mu omogućuju da ocijeni opravdanost tog zahtjeva s obzirom na opasnost od nepopravljive štete nastale podnositelju zahtjeva zbog nepostojanja takvih mjera.

²⁸ Točke 66. do 70.