



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MACIEJA SZPUNARA
przedstawiona w dniu 21 września 2023 r.¹

Sprawa C-473/22

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez markkinaoikeus (sąd gospodarczy, Finlandia)]

Odesłanie prejudycjalne – Własność intelektualna – Dodatkowe świadectwo ochronne (DŚO) – Dyrektywa 2004/48/WE – Artykuł 9 ust. 7 – Wprowadzanie do obrotu produktów z naruszeniem praw wynikających z DŚO – Środki tymczasowe zastosowane na podstawie DŚO – Następne unieważnienie DŚO i uchylenie środków tymczasowych – Konsekwencje – Prawo do stosownego odszkodowania z tytułu szkody powstałej w wyniku zastosowania środków tymczasowych – Odpowiedzialność wnoszącego o zastosowanie tych środków za spowodowaną przez nie szkodę – Uregulowanie krajowe przewidujące odpowiedzialność niezależną od winy

Wprowadzenie

1. W sytuacji gdy ochrona przyznana uprawnionemu na podstawie prawa własności intelektualnej, takiego jak patent lub prawo wywodzące się z patentu, dobiega końca lub gdy prawo to jest uważane za niepewne z prawnego punktu widzenia i może zostać unieważnione, konkurenci uprawnionego mogą podejmować próby wprowadzenia do obrotu produktów naruszających to prawo, nie czekając na ustanie jego ważności. Takie przedwczesne wprowadzenie do obrotu daje im przewagę konkurencyjną, umożliwiając im zdobycie udziałów w rynku przed pojawieniem się na nim innych, bardziej rzetelnych konkurentów. Proceder ten jest często spotykany, w szczególności na rynku produktów farmaceutycznych, na którym producenci generycznych produktów leczniczych niekiedy wprowadzają do obrotu własny produkt, nie czekając na ustanie ochrony oryginalnego produktu leczniczego, w nadziei, że wygaśnie ona w niedługim czasie.

¹ Język oryginału: francuski.

2. Działanie takie jest określane jako „launch at risk”. Podejmujący je wystawia się bowiem na ryzyko podjęcia przez uprawnionego środków ochrony danego prawa własności intelektualnej, które mogą przybrać między innymi postać zastosowanych przez sąd środków tymczasowych, mających na celu niezwłoczne zaprzestanie naruszenia. W takiej sytuacji konkurent uprawnionego ponosi ryzyko strat finansowych wynikających z dokonanych inwestycji, które nie przyniosą zysku.

3. Jednakże w razie gdy po zastosowaniu takiego środka tymczasowego prawo własności intelektualnej, którego ochronę miał on zapewnić, zostanie unieważnione lub gdy zostanie stwierdzone, że nie doszło do naruszenia tego prawa, powstaje zagadnienie dotyczące roszczenia odszkodowawczego przysługującego osobie, której działalność gospodarcza została poddana nieuzasadnionym ograniczeniom, wobec podmiotu prawa własności intelektualnej, który wniósł o zastosowanie środków tymczasowych.

4. Mimo że wywodzący się z prawa międzynarodowego przepis prawa Unii, który nakłada na państwa członkowskie obowiązek ustanowienia w ich krajowych porządkach prawnych takiego roszczenia odszkodowawczego, jest sformułowany w sposób lakoniczny i ogólnikowy, Trybunał w wyroku Bayer Pharma² uściślił jego znaczenie, przez co bardziej ograniczył przysługujący państwom członkowskim zakres uznania.

5. W niniejszej sprawie chodzi o przeprowadzenie, w świetle wniosków płynących z tego wyroku, analizy przyjętego w prawie fińskim systemu odpowiedzialności, który jest podobny do tych obowiązujących w prawie krajowym wielu innych państw członkowskich, a mianowicie systemu odpowiedzialności niezależnej od winy.

Ramy prawne

Prawo międzynarodowe

6. Artykuł 1 ust. 1 Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (zwanego dalej „porozumieniem TRIPS”), stanowiącego załącznik 1 C do Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu (WTO), podpisanego w Marrakeszu w dniu 15 kwietnia 1994 r. i zatwierdzonego decyzją Rady 94/800/WE z dnia 22 grudnia 1994 r. dotyczącą zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej, w dziedzinach wchodzących w zakres jej kompetencji, porozumień będących wynikiem negocjacji wielostronnych w ramach Rundy Urugwajskiej (1986–1994)³, stanowi:

„Członkowie wprowadzą w życie postanowienia niniejszego porozumienia. Członkowie mogą, lecz nie są zobowiązani, wprowadzić w swoim prawie szerszą ochronę niż wymagana przez niniejsze porozumienie, pod warunkiem że taka ochrona nie będzie sprzeczna z postanowieniami niniejszego porozumienia. Członkom pozostawia się swobodę określenia właściwego sposobu wprowadzania w życie postanowień niniejszego porozumienia do ich systemów prawnych i praktyki”.

² Wyrok z dnia 12 września 2019 r. (C-688/17, zwany dalej „wyrokiem Bayer Pharma”, EU:C:2019:722).

³ Dz.U. 1994, L 336, s. 1.

7. Zgodnie z art. 50 ust. 7 tego porozumienia:

„Jeżeli środki tymczasowe zostaną uchylone lub ustaną na skutek działania lub zaniechania wnioskodawcy lub gdy następnie ustalono, że nie było naruszenia lub zagrożenia naruszeniem prawa własności intelektualnej, organy sądowe będą miały prawo nakazać wnioskodawcy, na wniosek pozwanego, aby zapłacił pozwanemu odpowiednie odszkodowanie z tytułu jakiegokolwiek szkody spowodowanej przez środki tymczasowe”.

Prawo Unii

8. Artykuły 2, 3, 5, 13 i 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczącego dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych⁴, w brzmieniu obowiązującym w czasie zaistnienia okoliczności faktycznych w postępowaniu głównym, stanowią:

„Artykuł 2

Każdy produkt chroniony przez patent na terytorium państwa członkowskiego i przed dopuszczeniem do obrotu jako produkt leczniczy podlegający administracyjnej procedurze wydawania zezwolenia [...] może być przedmiotem [dodatkowego świadectwa ochronnego, zwanego dalej »świadectwem« lub »DŚO«] zgodnie z warunkami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

Świadectwo wydaje się, jeżeli w państwie członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek określony w art. 7, w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;

[...]

Artykuł 5

Z zastrzeżeniem przepisów art. 4 świadectwo przyznaje te same prawa, które przyznane są na mocy patentu podstawowego, oraz podlega takim samym ograniczeniom i takim samym obowiązkom.

[...]

Artykuł 13

1. Świadectwo zaczyna obowiązywać z końcem prawnie ustalonego terminu obowiązywania patentu podstawowego i pozostaje w mocy przez okres równy okresowi, który upłynął między datą dokonania zgłoszenia patentu podstawowego a datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem [w Unii], pomniejszonemu o okres pięciu lat.

[...]

⁴ Dz.U. 2009, L 152, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2017, L 162, s. 56.

Artykuł 15

1. Świadcstwo unieważnia się, jeżeli:

a) zostało ono wydane niezgodnie z przepisami art. 3;

[...].

9. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej⁵:

„1. Państwa członkowskie zapewniają objęte niniejszą dyrektywą środki, procedury i środki naprawcze niezbędne do stosowania praw własności intelektualnej. Powyższe środki, procedury i środki naprawcze są sprawiedliwe i słuszne oraz nie są nadmiernie skomplikowane czy kosztowne ani też nie pociągają za sobą nierozsądnych ograniczeń czasowych czy nieuzasadnionych opóźnień.

2. Powyższe środki, procedury i środki naprawcze są również skuteczne, proporcjonalne i odstraszające, i stosowane w taki sposób, aby zapobiec tworzeniu ograniczeń handlu prowadzonego zgodnie z prawem i zapewnić zabezpieczenia przed ich nadużywaniem”.

10. Artykuł 9 tej dyrektywy stanowi:

„1. Państwa członkowskie zapewniają, że organy sądowe mogą, na żądanie wnioskodawcy:

a) wystawić przeciwko domniemanemu naruszającemu tymczasowy nakaz sądowy, który ma zapobiec możliwym dalszym naruszeniom prawa własności intelektualnej, lub w razie kontynuowania domniemych naruszeń tego prawa tymczasowo tego zakazać i w miarę potrzeb poddać powtarzającej się karze pieniężnej, jeśli prawo krajowe takową przewiduje, lub w przypadku ich kontynuowania nakazać złożenie zabezpieczenia zapewniającego pokrycie strat poniesionych przez właściciela praw [...];

[...]

3. W odniesieniu do środków określonych w ust. 1 i 2 organy sądowe mają prawo żądania od wnioskodawcy dostarczenia wszelkich należytych [racjonalnie] dostępnych dowodów, które upewniłyby je w wystarczającym stopniu, że wnioskodawca jest posiadaczem praw i to prawo wnioskodawcy jest naruszane lub takie naruszenie wkrótce nastąpi.

4. Państwa członkowskie zapewniają, że określone w ust. 1 i 2 środki tymczasowe mogą we właściwych przypadkach, a szczególnie tam, gdzie wszelkie opóźnienie mogłoby spowodować szkody nie do naprawienia dla właściciela praw, być podejmowane bez wysłuchania pozwanego. W takim przypadku strony powinny zostać poinformowane najpóźniej bezzwłocznie po realizacji środków.

Na złożone w rozsądnym czasie od powiadomienia o podjętych środkach żądanie pozwanego odbywa się przegląd, obejmujący również prawo do wysłuchania, na którym podejmowana jest decyzja o modyfikacji, odwołaniu lub potwierdzeniu tych środków.

⁵ Dz.U. 2004, L 157, s. 45.

[...]

7. W razie odwołania [uchylenia] środków tymczasowych lub ich wygaśnięcia w wyniku jakiegokolwiek działania lub zaniechania wnioskodawcy lub w razie [późniejszego] stwierdzenia, że naruszenia lub zagrożenia prawa własności intelektualnej nie było, organy sądowe mają prawo zarządzić, aby wnioskodawca, na żądanie pozwanego, wypłacił pozwanemu stosowne odszkodowanie za wszelkie szkody poniesione w wyniku działania tych środków”.

Prawo fińskie

11. Z § 11 zawartego w rozdziale 7 oikeudenkäymiskaari (kodeksu postępowania cywilnego), który to przepis stanowi transpozycję art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 do prawa fińskiego, wynika, że w przypadku gdy środek tymczasowy został uzyskany na wniosek strony bez potrzeby, strona ta jest obowiązana do naprawienia szkody wyrządzonej stronie przeciwnej przez ten środek i jego wykonanie, w tym do zwrotu poniesionych kosztów. Zdaniem sądu odsyłającego w myśl wykładni stosowanej przez fińskie sądy przepis ten przewiduje odpowiedzialność niezależną od winy.

Okoliczności faktyczne w postępowaniu głównym, postępowanie i pytania prejudycjalne

12. W dniu 3 grudnia 2009 r. Patentti- ja rekisterihallitus (urząd patentowy i rejestrowy, Finlandia) wydał na podstawie zatwierdzonego w Finlandii patentu europejskiego nr FI/EP 0 915 894 (zwanego dalej „rozpatrywanym patentem podstawowym”) DŚO nr 266 „Dizoproksyl tenofowiru (TD) i jego sole, hydraty, tautomery i solwaty w połączeniu z emtrycytabiną” (zwane dalej „rozpatrywanym DŚO”), obejmujące przeciwretrowirusowy produkt leczniczy przeznaczony do leczenia osób zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).

13. Wiosną 2017 r. spółka Mylan AB zaoferowała swój produkt leczniczy „EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, tabletki powlekane” (generyczny produkt leczniczy na bazie dizoproksylu tenofowiru i emtrycytabiny, zwany dalej „rozpatrywanym generycznym produktem leczniczym”) w przetargach publicznych ogłoszonych przez dwa fińskie okręgi służby zdrowia. Wygrała ona obydwa te przetargi.

14. Rozpatrywany patent podstawowy wygasł w dniu 25 lipca 2017 r. W tym samym dniu zaczęło obowiązywać rozpatrywane DŚO.

15. W dniu 15 września 2017 r. spółki Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC i Gilead Sciences, Inc. (zwane dalej łącznie „Gilead i in.”) wniosły do markkinaoikeus (sądu gospodarczego, Finlandia) powództwo przeciwko Mylan z tytułu naruszenia rozpatrywanego DŚO, a także złożyły wniosek o zastosowanie środków tymczasowych, którym Mylan się sprzeciwiła. W dniu 30 listopada 2017 r. Mylan wniosła powództwo o stwierdzenie nieważności rozpatrywanego DŚO.

16. Orzeczeniem z dnia 21 grudnia 2017 r. markkinaoikeus (sąd gospodarczy) uwzględnił wniosek o zastosowanie środków tymczasowych i zakazał Mylan, pod rygorem grzywny, oferowania, wprowadzania do obrotu i stosowania rozpatrywanego generycznego produktu leczniczego w okresie ważności rozpatrywanego DŚO, oraz importowania, wytwarzania i posiadania go do tych celów.

17. W dniu 25 lipca 2018 r. Trybunał wydał wyrok Teva UK i in.⁶, dotyczący wykładni art. 3 rozporządzenia nr 469/2009. Z wyroku tego wynika, że wydane w Zjednoczonym Królestwie DŚO analogiczne do rozpatrywanego w niniejszej sprawie, dotyczące tego samego oryginalnego produktu leczniczego, podlegało unieważnieniu, ponieważ zostało wydane niezgodnie z tym przepisem.

18. Orzeczeniem z dnia 11 kwietnia 2019 r. Korkein oikeus (sąd najwyższy, Finlandia) uchylił na wniosek Mylan uzyskane przeciwko tej spółce przez Gilead i in. środki tymczasowe.

19. Wyrokiem z dnia 25 września 2019 r. markkinaoikeus (sąd gospodarczy) unieważnił rozpatrywane DŚO. Od tego wyroku został wniesiony środek odwoławczy do Korkein oikeus (sądu najwyższego), który orzeczeniem z dnia 13 listopada 2020 r. oddalił wniosek Gilead i in. o dopuszczenie środka odwoławczego, wobec czego wyrok markkinaoikeus (sądu gospodarczego) stał się prawomocny.

20. Na podstawie § 11 zawartego w rozdziale 7 kodeksu postępowania cywilnego Mylan wniosła do tego sądu (sądu odsyłającego w niniejszej sprawie) o zasądzenie od Gilead i in. zapłaty odszkodowania w kwocie 2 367 854,99 EUR wraz z odsetkami za opóźnienie w ramach naprawienia szkody spowodowanej przez te uzyskane bez potrzeby środki tymczasowe, których podstawą było następnie unieważnione DŚO.

21. Sąd odsyłający przypomina, że zgodnie z fińskim orzecznictwem § 11 zawarty w rozdziale 7 kodeksu postępowania cywilnego przewiduje odpowiedzialność niezależną od winy, to znaczy odpowiedzialność obiektywną. W związku z tym osoba, która uzyskała środek tymczasowy, ponosi odpowiedzialność odszkodowawczą, jeżeli później zostanie stwierdzona nieważność prawa własności intelektualnej, na podstawie którego środek tymczasowy został przyznany. Jednakże, mając na względzie linię orzeczniczą ustaloną przez Trybunał w wyroku Bayer Pharma, sąd odsyłający ma wątpliwości, czy system odpowiedzialności niezależnej od winy można uznać za zgodny z art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48.

22. W tych okolicznościach markkinaoikeus (sąd gospodarczy) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy obowiązujący w Finlandii system odszkodowawczy oparty na odpowiedzialności niezależnej od winy [...] należy uznać za zgodny z art. 9 ust. 7 [dyrektywy 2004/48]?
- 2) W razie udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze: na jakim rodzaju odpowiedzialności odszkodowawczej opiera się odpowiedzialność przewidziana w art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48? Czy należy przyjąć, że odpowiedzialność ta jest formą odpowiedzialności na zasadzie winy, formą odpowiedzialności z tytułu nadużycia prawa lub odpowiedzialnością na innej podstawie?
- 3) W odniesieniu do pytania drugiego: jakie okoliczności należy wziąć pod uwagę przy ocenie istnienia odpowiedzialności?

⁶ C-121/17, EU:C:2018:585.

- 4) Czy – w szczególności co się tyczy pytania trzeciego – oceny należy dokonywać wyłącznie na podstawie okoliczności znanych przy uzyskiwaniu środka tymczasowego, czy też można na przykład uwzględnić fakt, że prawo własności intelektualnej, którego podnoszone naruszenie stanowiło uzasadnienie środka tymczasowego, zostało później, po uzyskaniu tego środka, uznane za nieważne ab initio, a jeśli tak, to jakie znaczenie należałoby przypisać tej ostatniej okoliczności?”.

23. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wpłynął do Trybunału w dniu 15 lipca 2022 r. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez strony postępowania głównego, przez rządy fiński i niderlandzki oraz przez Komisję Europejską. Trybunał postanowił rozpoznać sprawę bez przeprowadzania rozprawy.

Analiza

24. Sąd odsyłający stawia cztery pytania prejudycjalne. Najistotniejsze jest pierwsze pytanie prejudycjalne, ponieważ dotyczy ono zgodności systemu odpowiedzialności niezależnej od winy za szkody spowodowane przez uzyskanie bez potrzeby środka tymczasowe z art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, interpretowanym w świetle wyroku Bayer Pharma. Pozostałe trzy pytania prejudycjalne dotyczą ustalenia, w przypadku niezgodności takiego systemu z powołanym przepisem dyrektywy, na jakich podstawach powinna opierać się odpowiedzialność przewidziana w tym przepisie. Przeanalizuję pytania prejudycjalne w kolejności, w jakiej zostały postawione.

W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

25. Dla przypomnienia: w sporze w postępowaniu głównym środek tymczasowy przeciwko Mylan został wydany na rzecz Gilead i in. w celu ochrony prawa własności intelektualnej przysługującego tym spółkom na podstawie rozpatrywanego DŚO. Ponieważ owo DŚO zostało następnie unieważnione, okazało się, że prawo własności intelektualnej nie istnieje, wobec czego nie doszło do jego naruszenia. Poprzez pierwsze pytanie prejudycjalne sąd odsyłający zmierza zatem w istocie do ustalenia, czy art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 należy interpretować w ten sposób, że stoi on na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu ustanawiającemu w odniesieniu do sytuacji, o których mowa w tym przepisie dyrektywy, system odpowiedzialności niezależnej od winy, któremu podlega wnioskujący o zastosowanie środków tymczasowych.

26. Aby udzielić odpowiedzi na to pytanie, należy dokonać wykładni wspomnianego przepisu w świetle wyroku Bayer Pharma. Rozpocznę zatem moją analizę streszczeniem wniosków wpływających z tego wyroku.

Wyrok Bayer Pharma

27. W sprawie, w której zapadł wyrok Bayer Pharma, chodziło o ustalenie, czy art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 stoi na przeszkodzie przewidzianemu w prawie krajowym państwa członkowskiego systemowi odpowiedzialności, zgodnie z którym pozwany nie należy się odszkodowanie z tytułu bezzasadnego zastosowania środka tymczasowego, w sytuacji gdy szkoda wynikła z zachowania pozwanego, o ile podmiot wnioskujący (o zastosowanie środka tymczasowego) działał w sposób, którego można oczekiwać od osoby znajdującej się w jego sytuacji.

28. W opinii wydanej w tej sprawie rzecznik generalny G. Pitruzzella w pierwszej kolejności wskazał, że art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 zmierza do wdrożenia na poziomie Unii art. 50 ust. 7 porozumienia TRIPS, który pozostawia państwom sygnatariuszom szeroki zakres uznania i nie przesądza, jaki ma być system odpowiedzialności w prawie krajowym tych państw. Zdaniem tego rzecznika generalnego to samo powinno odnosić się do wykładni art. 9 ust. 7 tej dyrektywy, pod warunkiem że ów system odpowiedzialności z jednej strony pozwala pozwanemu na uzyskanie odszkodowania z tytułu wszelkiej poniesionej przez niego szkody, a z drugiej strony nie zniechęca bezzasadnie podmiotów praw własności intelektualnej do występowania o zastosowanie środków tymczasowych na podstawie art. 9 ust. 1 i 2 wspomnianej dyrektywy⁷.

29. Następnie, odnosząc się konkretniej do systemu odpowiedzialności rozpatrywanego w sprawie, w której zapadł wyrok Bayer Pharma, rzecznik generalny G. Pitruzzella doszedł do wniosku, że o ile art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 nie stoi na przeszkodzie temu, aby przy ustalaniu prawa do odszkodowania oraz jego wysokości, brać pod uwagę zachowanie pozwanego, o tyle stoi on na przeszkodzie temu, aby sama okoliczność, że ten pozwany wprowadził do obrotu produkt naruszający prawo własności intelektualnej, nie czekając na unieważnienie tego prawa, była wystarczająca, aby odmówić mu prawa do odszkodowania⁸.

30. W swoim wyroku Trybunał przyjął jednakże rozwiązanie chroniące w większym stopniu podmioty praw własności intelektualnej⁹.

31. Na wstępie Trybunał wskazał, że porozumienie TRIPS dopuszcza wprost wprowadzenie przez jego sygnatariuszy szerszej ochrony praw własności intelektualnej niż wymagana przez to porozumienie oraz że taki właśnie był zamiar prawodawcy Unii, gdy przyjmował dyrektywę 2004/48. Trybunał uznał zatem, że pojęcie „stosownego odszkodowania” z art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, o którego wykładnię wniósł sąd odsyłający w tamtej sprawie, jest autonomicznym pojęciem prawa Unii, które należy interpretować w sposób jednolity w poszczególnych państwach członkowskich¹⁰.

32. Następnie Trybunał orzekł, że sądy krajowe powinny oceniać „czy należy zobowiązać wnioskodawcę do zapłaty na rzecz pozwanego odszkodowania”¹¹, przy czym odszkodowanie to można uznać za „stosowne” wyłącznie wtedy, gdy jest ono uzasadnione w świetle szczególnych okoliczności danej sprawy. Zatem samo spełnienie przesłanek takiego odszkodowania określonych w art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, a mianowicie uchylenie lub ustanie obowiązywania środków tymczasowych w wyniku działania lub zaniechania wnioskodawcy bądź następcze stwierdzenie, że nie doszło do naruszenia lub groźby naruszenia prawa własności

⁷ Opinia rzecznika generalnego G. Pitruzzelli w sprawie Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, pkt 26–48).

⁸ Opinia rzecznika generalnego G. Pitruzzelli w sprawie Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, pkt 49–60).

⁹ Taką wykładnię wyroku Bayer Pharma można również odnaleźć w literaturze przedmiotu. Zobacz w szczególności L. Dijkman, CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2019, nr 12, s. 917; T. de Haan, 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*, 2020, nr 11, s. 767; W. Tilmann, Consequences of the CJEU's *Bayer v. Richter* decision, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2022, nr 6, s. 526; a także podejście krytyczne: R. Felthun i in., Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia, *Bio-Science Law Review*, 2020, nr 6, s. 234; A. Sztoldman, Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC), *European Intellectual Property Review*, 2020, nr 11, s. 721.

¹⁰ Wyrok Bayer Pharma, pkt 47–49.

¹¹ Wyrok Bayer Pharma, pkt 51 (podkreślenie moje).

intelektualnej, nie oznacza, że sądy krajowe są automatycznie i w każdej sytuacji zobligowane do zobowiązania wnioskodawcy do naprawienia każdej szkody poniesionej przez pozwanego z powodu tych środków tymczasowych¹².

33. W dalszej części rozważań Trybunał wskazał, odnosząc się do kontekstu art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, a w szczególności do jej motywu 22, że celem tego przepisu jest zagwarantowanie pozwanemu naprawienia szkody wyrządzonej nieuzasadnionym wnioskiem o zastosowanie środków tymczasowych. Stwierdzenie nieuzasadnionego charakteru takiego wniosku zakłada zaś przede wszystkim brak ryzyka, że w wypadku opóźnienia w zastosowaniu tych środków podmiot prawa własności intelektualnej poniesie nienaprawialną szkodę¹³.

34. Jeśli chodzi o szczególne okoliczności sporu w postępowaniu głównym w sprawie zakończonej wyrokiem Bayer Pharma, które są podobne do okoliczności sporu w postępowaniu głównym w niniejszej sprawie, Trybunał stwierdził, że wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego naruszającego patent *prima facie* stanowi wskazówkę istnienia ryzyka wyrządzenia nienaprawialnej szkody, wobec czego wniosek o zastosowanie środków tymczasowych złożony w reakcji na takie zachowanie nie może być *a priori* uznany za nieuzasadniony¹⁴.

35. Co się tyczy późniejszego uchylecia środków tymczasowych¹⁵, Trybunał stwierdził, że o ile stanowi ono jedną z koniecznych przesłanek skorzystania przez sądy krajowe z uprawnienia do przyznania odszkodowania, o tyle nie może samo w sobie zostać uznane za decydujący dowód nieuzasadnionego charakteru wniosku o zastosowanie tych środków tymczasowych. Trybunał dodał, że odmienna wykładnia mogłaby skutkować zniechęceniem uprawnionego podmiotu do korzystania ze środków przewidzianych w art. 9 ust. 1 i nast. dyrektywy 2004/48, co stałoby w sprzeczności z celami tej dyrektywy¹⁶.

36. Wreszcie Trybunał wywiódł z art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/48, że na sądach krajowych spoczywa obowiązek zapewnienia, aby podmioty praw własności intelektualnej nie nadużywały środków tymczasowych. W tym celu, kolejny raz, sądy krajowe powinny uwzględnić wszystkie okoliczności rozpoznawanej sprawy¹⁷.

37. Odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne należy udzielić właśnie w świetle wyroku Bayer Pharma.

Zastosowanie rozstrzygnięcia przyjętego w wyroku Bayer Pharma na gruncie niniejszej sprawy

38. Mając na względzie powyższe, należy teraz ustalić, czy art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, w świetle jego wykładni dokonanej przez Trybunał w wyroku Bayer Pharma, stoi na przeszkodzie temu, by ustanowiona w tym przepisie odpowiedzialność wnioskującego o zastosowanie środków tymczasowych była, w krajowym porządku prawnym państwa członkowskiego, odpowiedzialnością niezależną od winy.

¹² Wyrok Bayer Pharma, pkt 51, 52.

¹³ Wyrok Bayer Pharma, pkt 60–62.

¹⁴ Wyrok Bayer Pharma, pkt 63.

¹⁵ W sporze w postępowaniu głównym w owej sprawie środki tymczasowe uchylono z powodu uchybień proceduralnych, ale nie zostały one ponowione z uwagi na stopień zaawansowania procedury unieważnienia patentu, który był podstawą tych środków, po czym ostatecznie patent ten został unieważniony (zob. wyrok Bayer Pharma, pkt 23–26).

¹⁶ Wyrok Bayer Pharma, pkt 64, 65.

¹⁷ Wyrok Bayer Pharma, pkt 68–70.

39. Pragnę od razu zaznaczyć, że według mnie tak jest.

40. Jest co prawda jasne, jak podkreślają zainteresowane strony, które przedłożyły uwagi w niniejszej sprawie, że art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 nie określa w sposób pozytywny systemu odpowiedzialności, jaki powinny przyjąć państwa członkowskie w ramach transpozycji tego przepisu, oraz że wyrok Bayer Pharma nie zmienia tego stanu rzeczy.

41. Jednakże jest bezsporne, że system oparty na odpowiedzialności niezależnej od winy, określane również jako „odpowiedzialność na zasadzie ryzyka”, „odpowiedzialność obiektywna” lub, w języku angielskim, „strict liability”, charakteryzuje się tym, że dana osoba ponosi odpowiedzialność wyłącznie z uwagi na swój status¹⁸, a poszkodowany nie musi udawadniać jakiegokolwiek uchybienia w zachowaniu tej osoby. Innymi słowy, odpowiedzialność niezależna od winy jest automatyczna i niezależna od konkretnych okoliczności danej sprawy. W szczególności brak winy osoby ponoszącej odpowiedzialność nie zwalnia jej z tej odpowiedzialności. Tylko w niektórych porządkach prawnych zasada odpowiedzialności obiektywnej jest złagodzona w przypadku wystąpienia wyjątkowych okoliczności, takich jak siła wyższa lub istotne przyczynienie się poszkodowanego lub osoby trzeciej do powstania szkody¹⁹.

42. Temu zaś właśnie stoi na przeszkodzie art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 w świetle jego wykładni dokonanej przez Trybunał w wyroku Bayer Pharma. Zdaniem Trybunału przepis ten wymaga bowiem, by sąd krajowy, który ma prawo zarządzić, aby wnioskujący o zastosowanie środków tymczasowych naprawił wszelkie szkody wyrządzone pozwanemu przez te środki, w razie gdy zostały uzyskane bez potrzeby, mógł badać wszystkie okoliczności danego przypadku w celu oceny, czy należy zasądzić takie odszkodowanie. Jest tak w przypadku, gdy wniosek o zastosowanie środków tymczasowych był nieuzasadniony, przy czym samo uchylenie tych środków lub stwierdzenie, że prawo własności intelektualnej nie zostało naruszone, nie są wystarczające do wykazania nieuzasadnionego charakteru tego wniosku.

43. Oczywiście można próbować dzielić włos na czworo, jak to czyni część zainteresowanych stron, które przedłożyły uwagi w niniejszej sprawie, i doszukiwać się takiej lub innej cechy danego systemu odpowiedzialności niezależnej od winy w celu wykazania, że jest on zgodny z art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 oraz z wyrokiem Bayer Pharma.

44. Jednakże moim zdaniem streszczona w pkt 41 niniejszej opinii wykładnia tego przepisu po prostu wyklucza, aby odpowiedzialność na jego podstawie była odpowiedzialnością niezależną od winy. Specyficzne cechy danego systemu odpowiedzialności nie mogą zmienić tego wniosku.

45. Dotyczy to między innymi wskazywanej przez sąd odsyłający okoliczności, że w systemie fińskim na potrzeby ustalenia wysokości odszkodowania można brać pod uwagę zachowanie pozwanego. Trybunał w wyroku Bayer Pharma wskazał bowiem wyraźnie, że sądy krajowe powinny uwzględniać okoliczności każdego przypadku, aby ocenić, czy należy przyznać odszkodowanie. Obniżenie wysokości odszkodowania, w sytuacji gdy sama zasada odpowiedzialności pozostaje utrzymana, nie jest wystarczające dla spełnienia tego wymogu.

¹⁸ Oraz, oczywiście, z uwagi na powstanie szkody.

¹⁹ Jeśli chodzi o odpowiedzialność niezależną od winy, zob. przykładowo J. Knetsch, *The Role of Liability without Fault*, w: J.-S. Borghetti, S. Whittaker (ed.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Oxford, Hart Publishing 2019, s. 123–142; A. Szpunar, *La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais*, *Revue internationale de droit comparé*, 1959, nr 1, s. 19–33.

Uwagi dodatkowe

46. Pragnę dodać, że wykładnia art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, która wynika z wyroku Bayer Pharma, wydaje mi się w pełni zgodna z duchem i systematyką tej dyrektywy. Istotne jest bowiem, aby dokonywać wykładni tego przepisu z uwzględnieniem poszczególnych elementów jego kontekstu.

47. W pierwszej kolejności należy uwzględnić całość przepisów zawartych w art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48.

48. W wyroku Bayer Pharma Trybunał zauważył, że przyjęcie, iż uchylenie środków tymczasowych samo w sobie stanowi decydujący dowód nieuzasadnionego charakteru wniosku o zastosowanie tych środków, mogłoby skutkować zniechęceniem podmiotu uprawnionego z przedmiotowego patentu do korzystania ze środków wskazanych w art. 9 dyrektywy 2004/48, przez co byłoby ono sprzeczne z celem tej dyrektywy, polegającym na zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony własności intelektualnej²⁰. Ta refleksja zasługuje moim zdaniem na rozwinięcie.

49. W omawianym artykule ustanowiono na rzecz podmiotów praw własności intelektualnej, dla ochrony tych praw, uprawnienie do zwrócenia się o zastosowanie środków tymczasowych przeciwko sprawcom naruszeń, w tym potencjalnym sprawcom, w celu zapobieżenia grożącemu naruszeniu tych praw. Taki jest główny cel tego przepisu.

50. Artykuł 9 ust. 5–7 dyrektywy 2004/48 wyłącznie w celu wyważenia interesów wszystkich zainteresowanych stron wprowadza regulację dotyczącą ochrony interesów pozwanych, stanowiąc, że środki tymczasowe należy uchylić w przypadku braku ze strony wnioskodawcy działania prowadzącego do uzyskania decyzji merytorycznej oraz że wnioskodawca jest obowiązany do naprawienia ewentualnych szkód poniesionych przez pozwanego w wyniku zastosowania uzyskanych bez potrzeby środków tymczasowych. Celem tych przepisów jest zapobieżenie nadużyciom przy korzystaniu ze środków tymczasowych.

51. Jednakże wspomniane przepisy podważałyby skuteczność art. 9 dyrektywy 2004/48 jako całości, gdyby były interpretowane i transponowane do prawa krajowego w taki sposób, że na wnioskodawcę zostałyby nałożone nieproporcjonalne ryzyko związane z obowiązkiem zaspokojenia roszczeń odszkodowawczych drugiej strony w następstwie środków tymczasowych, które uzyskał, aby chronić przysługujące mu prawa własności intelektualnej. Zgodnie z logiką tego artykułu ryzyko nie jest podzielone równomiernie między podmiot praw własności intelektualnej a sprawcę – lub potencjalnego sprawcę – naruszenia tych praw. To ten ostatni ponosi ryzyko, w sytuacji gdy narusza, nawet potencjalnie, prawo własności intelektualnej. Może on działać umyślnie, jeżeli uważa, że pozycja podmiotu praw własności intelektualnej jest słaba, przykładowo z powodu niepewnego charakteru jego prawa. Jednakże decyduje on z pełną świadomością, czy podjąć to ryzyko, czy też nie.

52. Natomiast sprzeczne z duchem i celem art. 9 dyrektywy 2004/48 byłoby przekształcenie obrony praw własności intelektualnej przysługujących podmiotowi tych praw w działanie obarczone ryzykiem. Dopóki nie można mu zarzucić żadnego naruszenia, powinien on mieć swobodę w pełnym korzystaniu ze środków przewidzianych w tej dyrektywie, w tym ze środków, o których mowa w jej art. 9, i nie może go do tego zniechęcać perspektywa negatywnych konsekwencji skorzystania z tych środków. Dotyczy to szczególnie sytuacji, w których

²⁰ Wyrok Bayer Pharma, pkt 64, 65. Podobne spostrzeżenie znalazło się już w opinii rzecznika generalnego G. Pitruzzelli w sprawie Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, pkt 47).

rozpatrywane prawo własności intelektualnej, tak jak w niniejszej sprawie, wywodzi się z decyzji organu publicznego, jaką jest decyzja o udzieleniu patentu lub DŚO, a bezprzedmiotowość środków tymczasowych wynika z unieważnienia tego prawa. Podmiot prawa własności intelektualnej powinien mieć możliwość działania w zaufaniu do takiej decyzji, tak aby nie ponosić ryzyka jej ewentualnej wadliwości.

53. Ponadto środki tymczasowe przewidziane w art. 9 dyrektywy 2004/48 z definicji nie przesądzają o rozstrzygnięciu sprawy co do istoty. Nakładanie automatycznie odpowiedzialności na stronę, która wniosła o takie środki tymczasowe, za każdym razem, gdy z jakiegokolwiek powodu przegrywa ona sprawę co do istoty, skutkowałyby zaś wypaczeniem tymczasowego charakteru tych środków, także i w tym przypadku wbrew celowi tego przepisu.

54. W drugiej kolejności należy uwzględnić całościowy kształt przepisów tej dyrektywy, w szczególności jej normy o charakterze ogólnym.

55. Rząd fiński wyjaśnia w swoich uwagach, że niezależna od winy odpowiedzialność wnioskującego o zastosowanie środków tymczasowych stanowi w prawie fińskim przeciwwagę dla dużej łatwości uzyskania tych środków, które są przyznawane w niemal automatyczny sposób. Zdaniem tego rządu, gdyby zasada odpowiedzialności niezależnej od winy miała zostać uchylona, sądy byłyby zmuszone do bardziej uważnego badania zasadności roszczeń wnioskodawców, co nie byłoby pożądaną ewolucją.

56. Nie podzielam tej ostatniej opinii. Stanowisko rządu fińskiego jest wyrazem podejścia traktującego stosunki określone w art. 9 dyrektywy 2004/48 jako swego rodzaju „Dziki Zachód”: po jednej stronie stoi szeryf (podmiot prawa własności intelektualnej), a po drugiej rewolwerowiec (sprawca naruszenia lub potencjalnego naruszenia), i wygrywa ten, który szybciej wyciągnie broń z kabury (to znaczy w istocie ten, który ma lepszych adwokatów). Wydaje mi się jednak, że taka wizja ochrony praw własności intelektualnej, przypominająca prawny O.K. Corral²¹, nie jest wizją, którą miał na uwadze prawodawca Unii, gdy przyjmował dyrektywę 2004/48, a w szczególności jej art. 9.

57. Artykuł 3 ust. 2 dyrektywy 2004/48 ustanawia bowiem wymóg, aby środki przewidziane w tej dyrektywie były skuteczne i odstraszające, ale również proporcjonalne i stosowane w taki sposób, aby zapobiec tworzeniu ograniczeń handlu prowadzonego zgodnie z prawem i zapewnić zabezpieczenia przed ich nadużywaniem. Za stosowanie tych środków odpowiedzialne są zaś zasadniczo sądy krajowe. Zatem to sądy krajowe powinny uzyskać pewność, że zastosowanie środków, o które wnioskuje podmiot praw własności intelektualnej, w szczególności środków tymczasowych, jest *prima facie* uzasadnione. Wyłącznie przeprowadzona przez sąd ocena proporcjonalności wniosku pozwala zapewnić, że przyjęte środki tymczasowe są proporcjonalne, nie tworzą ograniczeń handlu prowadzonego zgodnie z prawem oraz nie stanowią nadużycia²². Jest to zresztą wprost przewidziane w art. 9 ust. 3 tej dyrektywy, który stanowi, że organy sądowe mają prawo żądania od wnioskującego o zastosowanie środków tymczasowych wszelkich dowodów wykazujących, że jego wniosek ma charakter uzasadniony. Przepis ten byłby bezprzedmiotowy, gdyby środki te miały być przyjmowane automatycznie.

²¹ Nawiązuję tu oczywiście do słynnego westernu Johna Sturgesa z 1957 r. *Gunfight at the O.K. Corral*.

²² Zobacz podobnie R. Sikorski, *Patent Injunctions in the European Union Law*, w: R. Sikorski, (ed.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International 2018, s. 22.

58. Uwzględnienie zasadności wniosku, a ogólniej rzecz ujmując, wyważenie interesów obu stron w ramach stosowania środków tymczasowych, wydaje mi się zatem niezbędne z punktu widzenia celów dyrektywy 2004/48. Czujność sądów orzekających w przedmiocie stosowania środków tymczasowych powinna zatem stanowić pierwszą zaporę przeciwko nadużyciom przy korzystaniu z tych środków przez podmioty praw własności intelektualnej²³.

59. Jeżeli chodzi z kolei o zapewnienie szybkości tego postępowania, przypomnę, że art. 9 ust. 4 dyrektywy 2004/48 umożliwia w szczególnie pilnych przypadkach przyjęcie środków tymczasowych nawet bez wysłuchania pozwanego, z zastrzeżeniem dokonania na wniosek pozwanego przeglądu, który może doprowadzić do modyfikacji, uchylenia lub utrzymania w mocy tych środków. Jest oczywiste, że aby zapewnić skuteczność tego przepisu, modyfikacja lub ewentualne uchylenie wspomnianych środków w wyniku przeglądu nie mogą stanowić podstawy dla stwierdzenia automatycznej odpowiedzialności wnioskującego o ich zastosowanie.

60. Sądy krajowe powinny zatem w myśl art. 3 ust. 2 dyrektywy 2004/48 orzekać o środkach ustanowionych w tej dyrektywie, w tym środkach, o których mowa w jej art. 9 ust. 1 i 2, z pewną dozą ostrożności. Ostrożność ta powinna następnie znajdować odzwierciedlenie w systemie odpowiedzialności stosowanym na podstawie art. 9 ust. 7 wspomnianej dyrektywy.

61. Co do zasady odpowiedzialność niezależna od winy występuje w trzech rodzajach sytuacji: w przypadku prowadzenia działalności obciążonej ryzykiem, związanej w szczególności z wykorzystaniem „sił przyrody”, które nie są w pełni kontrolowane przez ich użytkownika; w przypadku działań osób trzecich, za które zainteresowany ponosi odpowiedzialność, takich jak pracownicy lub małoletnie dzieci, a wreszcie w przypadku „zakłóceń stosunków sąsiedzkich”, czyli szkód związanych z użytkowaniem budynku. Nie wydaje mi się natomiast zgodne z duchem i logiką dyrektywy 2004/48, by wnioskujący o zastosowanie środków tymczasowych określonych w art. 9 tej dyrektywy ponosili automatycznie odpowiedzialność za skutki decyzji dotyczących środków tymczasowych wydawanych po dogłębnej analizie wniosku przez sądy krajowe. Jak wynika z wyroku Bayer Pharma, odpowiedzialność tych wnioskodawców powinna być raczej ograniczona do przypadków uchybień związanych z ich własnym zachowaniem, w szczególności w chwili składania wniosku o zastosowanie środków tymczasowych.

62. Wreszcie, w trzeciej kolejności należy uwzględnić całokształt przepisów prawa Unii w dziedzinie własności intelektualnej.

63. O ile bowiem dyrektywa 2004/48 jest w znacznym stopniu inspirowana częścią III porozumienia TRIPS²⁴ i stanowi jej wdrożenie na poziomie prawa Unii, o tyle wpisuje się ona w znacznie szerszy projekt harmonizacji przepisów materialnoprawnych dotyczących różnych kategorii praw własności intelektualnej, w szczególności patentów, znaków towarowych, wzorów, a także prawa autorskiego i praw pokrewnych. Ma ona za zadanie zapewnienie wysokiego, równoważnego i jednakowego poziomu ochrony tych praw²⁵.

64. Wykładni art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 należy zatem dokonywać w sposób jednolity nie tylko w kontekście rynku farmaceutycznego lub w kontekście prawa patentowego, lecz również w ramach różnych dziedzin prawa własności intelektualnej oraz różnych systemów prawnych państw członkowskich. Stosunki sił między stronami sporu dotyczącego różnych praw własności intelektualnej są zaś bardzo zróżnicowane. W związku z tym jedynie uwzględnienie wszystkich

²³ Przypomniał o tym już zresztą Trybunał w wyroku Bayer Pharma, pkt 66–70.

²⁴ Część ta jest zatytułowana „Dochodzenie i egzekwowanie praw własności intelektualnej”.

²⁵ Zobacz w szczególności motywy 3 i 10 dyrektywy 2004/48.

okoliczności danej sprawy przez sąd mający zasądzić ewentualne odszkodowanie pozwala moim zdaniem na osiągnięcie rozwiązania dostosowanego do każdej sytuacji. Niezbędne jest zatem, aby prawo wewnętrzne każdego z państw członkowskich umożliwiało takie uwzględnienie tych okoliczności.

Propozycja odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne

65. W mojej ocenie zarówno rozwiązania wypracowane przez Trybunał w wyroku Bayer Pharma, jak też systematyka i cele dyrektywy 2004/48 wykluczają, aby odpowiedzialność przewidziana w art. 9 ust. 7 tej dyrektywy była oparta, tak jak przyjęto w prawie fińskim, na systemie odpowiedzialności niezależnej od winy. Jednakże skoro do państw członkowskich należy określenie tego systemu odpowiedzialności, odpowiedź na to pytanie powinna zostać sformułowana w sposób bardziej abstrakcyjny, tak aby nie ograniczać bezzasadnie ich zakresu uznania.

66. Proponuję zatem odpowiedzieć na pierwsze pytanie prejudycjalne, że art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 należy interpretować w ten sposób, iż stoi on na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, zgodnie z którym w sytuacjach określonych w tym przepisie dyrektywy wnioskujący o zastosowanie środków tymczasowych ponosi odpowiedzialność na zasadach, które nie pozwalają, aby sąd rozpoznający żądanie naprawienia szkody wyrządzonej zastosowaniem tych środków, oceniając, czy należy zasądzić odszkodowanie, uwzględnił, poza przesłankami tej odpowiedzialności wyszczególnionymi we wspomnianym przepisie, inne istotne okoliczności danej sprawy.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych od drugiego do czwartego

67. Pytania prejudycjalne od drugiego do czwartego zostały postawione na wypadek, gdyby z odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne wynikało, że art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 stoi na przeszkodzie temu, by odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez uzyskanie bez potrzeby środki tymczasowe opierała się na systemie odpowiedzialności niezależnej od winy. Z uwagi na proponowaną przeze mnie odpowiedź na to pierwsze pytanie należy przeanalizować pytania prejudycjalne drugie, trzecie i czwarte.

W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

68. Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, jaki system odpowiedzialności jest zgodny z art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48.

69. Jak już wspomniałem, przepis ten nie ustanawia określonego systemu odpowiedzialności, wobec czego określenie i zorganizowanie tego systemu należy do państw członkowskich.

70. Jednakże z proponowanej przeze mnie odpowiedzi na pierwsze pytanie prejudycjalne wynika wprost, że system odpowiedzialności przewidzianej w art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 powinien umożliwiać sądowi rozpoznającemu żądanie naprawienia szkody wyrządzonej zastosowaniem uzyskanych bez potrzeby środków tymczasowych uwzględnienie w ramach oceny, czy należy zasądzić odszkodowanie, poza przesłankami tej odpowiedzialności wyszczególnionymi we

wspomnianym przepisie, także innych istotnych okoliczności danej sprawy. Jeśliby zatem Trybunał przychylił się do tej propozycji odpowiedzi, moim zdaniem nie będzie potrzeby udzielania odrębnej odpowiedzi na drugie pytanie prejudycjalne.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych trzeciego i czwartego

71. Poprzez pytania trzecie i czwarte, które proponuję przeanalizować łącznie, sąd odsyłający zmierza w istocie do ustalenia, jakie okoliczności powinien uwzględnić sąd rozpoznający żądanie naprawienia szkody na podstawie art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, aby ocenić, czy należy zasądzić odszkodowanie.

72. Jak słusznie wskazuje Komisja, trudno jest wyszczególnić w wyczerpujący sposób wszystkie okoliczności, jakie miałyby uwzględniać sąd w takiej sytuacji. Jednakże wyrok Bayer Pharma dostarcza kilku ogólnych wskazówek w tym zakresie.

73. Z wyroku tego wynika, że źródłem odpowiedzialności, jaką ponosi wnioskujący o zastosowanie środków tymczasowych, jest nieuzasadniony charakter środków, o które się zwrócił. Ten nieuzasadniony charakter podlega ocenie w świetle istnienia ryzyka wyrządzenia wnioskodawcy nienaprawialnej szkody w razie niezastosowania takich środków tymczasowych. Okoliczność, że środki tymczasowe zostały uchylone – lub, bardziej ogólnie, że zrealizowały się hipotezy, w których zgodnie z art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 jest przewidziana odpowiedzialność wnioskodawcy – sama w sobie nie jest dowodem nieuzasadnionego charakteru tego wniosku²⁶.

74. Wynika z tego, po pierwsze, że okolicznościami, jakie powinien uwzględnić sąd rozpoznający żądanie naprawienia szkody na podstawie art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, są okoliczności, które pozwalają mu ocenić, czy wniosek o zastosowanie środków tymczasowych był uzasadniony. Moim zdaniem, aby ocena taka była pełna, powinna ona dotyczyć nie tylko pierwotnego wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, lecz również późniejszego zachowania wnioskodawcy, dotyczącego ewentualnego utrzymania, przedłużenia lub ponowienia tych środków. Zasadność takiego wniosku może bowiem ewoluować w zależności od okoliczności takich jak przebieg sporu między wnioskodawcą a jego przeciwnikiem.

75. Po drugie, nie ulega wątpliwości, że sąd powinien uwzględnić okoliczności, jakie zaszły po złożeniu wniosku oraz po udzieleniu i wykonaniu środków tymczasowych. Chodzi w szczególności o okoliczności wskazane w art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, a mianowicie uchylenie środków tymczasowych (i przyczyny tego uchylenia) oraz ustalenie, że nie doszło do naruszenia prawa własności intelektualnej. Jednakże okoliczności te należy uwzględnić nie do celów potwierdzenia post factum nieuzasadnionego charakteru wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, lecz do celów oceny, czy wniosek miał uzasadniony charakter w chwili jego złożenia (lub w chwili składania kolejnych wniosków).

76. Przykładowo unieważnienie danego prawa własności intelektualnej po przyjęciu środków tymczasowych może wskazywać na błąd wnioskodawcy w ocenie zasadności jego roszczeń. Jednakże, gdyby w danym przypadku ów błąd miał zostać uznany za dający się usprawiedliwić, nie mogłyby on skutkować odpowiedzialnością wnioskodawcy, gdyż podważałoby to skuteczność art. 9 dyrektywy 2004/48 jako całości²⁷.

²⁶ Wyrok Bayer Pharma, pkt 60, 62, 64.

²⁷ Zobacz pkt 48–52 niniejszej opinii i wyrok Bayer Pharma, pkt 65.

77. Po trzecie, uzasadniony charakter wniosku o zastosowanie środków tymczasowych podlega ocenie pod kątem *ryzyka* wyrządzenia wnioskodawcy nienaprawialnej szkody, czyli, z definicji, prawdopodobieństwa takiej szkody. Prawdopodobieństwo to odnosi się nie tylko do zajścia zdarzenia wyrządzającego szkodę w interesach wnioskodawcy, lecz również do samej zgodności z prawem tych interesów, a w szczególności do ważności rozpatrywanego prawa własności intelektualnej. Ewentualne późniejsze unieważnienie tego prawa nie oznacza zatem, że w chwili składania wniosku o zastosowanie środków tymczasowych ryzyko wyrządzenia nienaprawialnej szkody nie istniało.

78. Wreszcie, po czwarte, uchylene środków tymczasowych lub stwierdzenie, że nie doszło do naruszenia lub zagrożenia naruszeniem prawa własności intelektualnej, może stanowić wskazówkę co do nadużycia tych środków przez wnioskodawcę. Moim zdaniem takie nadużycie powinno zostać uznane za równoważne z nieuzasadnionym wnioskiem o zastosowanie środków tymczasowych i skutkować powstaniem obowiązku naprawienia szkód wyrządzonych tym wnioskiem, co zresztą w istocie orzekł Trybunał w wyroku Bayer Pharma²⁸.

79. Zatem, mimo że art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48 nie wskazuje konkretnych przyczyn powstania ustanowionej w nim odpowiedzialności, możliwe jest udzielenie właściwemu sądowi wskazówek co do okoliczności, jakie powinien on wziąć pod uwagę w ramach dokonywanej przez siebie oceny. W związku z tym proponuję odpowiedzieć na pytania prejudycjalne trzecie i czwarte, że sąd rozpoznający żądanie naprawienia szkody na podstawie art. 9 ust. 7 tej dyrektywy, oceniając, czy należy zasądzić odszkodowanie, powinien uwzględnić, oprócz przesłanek tej odpowiedzialności wyszczególnionych w powołanym przepisie, inne istotne okoliczności danego przypadku, zarówno poprzedzające złożenie wniosku o zastosowanie rozpatrywanych środków tymczasowych, jak i te, które nastąpiły po jego złożeniu, umożliwiające temu sądowi ocenę uzasadnionego charakteru tego wniosku w świetle ryzyka wyrządzenia wnioskodawcy nienaprawialnej szkody w przypadku niezastosowania takich środków.

Wnioski

80. Mając na względzie całość powyższych rozważań, proponuję, aby na pytania prejudycjalne przedłożone przez markkinaoikeus (sąd gospodarczy, Finlandia) Trybunał udzielił następującej odpowiedzi:

- 1) Artykuł 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej

należy interpretować w ten sposób, że:

stoi on na przeszkodzie uregulowaniu krajowemu, zgodnie z którym w sytuacjach określonych w tym przepisie dyrektywy wnioskujący o zastosowanie środków tymczasowych ponosi odpowiedzialność na zasadach, które nie pozwalają, aby sąd rozpoznający żądanie naprawienia szkody wyrządzonej zastosowaniem tych środków, oceniając, czy należy zasądzić odszkodowanie, uwzględnił, poza przesłankami tej odpowiedzialności wyszczególnionymi we wspomnianym przepisie, inne istotne okoliczności danej sprawy.

²⁸ Punkty 66–70.

- 2) Sąd rozpoznający żądanie naprawienia szkody na podstawie art. 9 ust. 7 dyrektywy 2004/48, oceniając, czy należy zasądzić odszkodowanie, powinien uwzględnić, oprócz przesłanek tej odpowiedzialności wyszczególnionych w powołanym przepisie, inne istotne okoliczności danego przypadku, zarówno poprzedzające złożenie wniosku o zastosowanie rozpatrywanych środków tymczasowych, jak i te, które nastąpiły po jego złożeniu, umożliwiające temu sądowi ocenę uzasadnionego charakteru tego wniosku w świetle ryzyka wyrządzenia wnioskodawcy nienaprawialnej szkody w przypadku niezastosowania takich środków.