



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 11. januára 2024*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Duševné a priemyselné vlastníctvo – Humánne lieky – Dodatočné ochranné osvedčenie (DOO) – Smernica 2004/48/ES – Článok 9 ods. 7 – Uvedenie výrobkov na trh v rozpore s právami vyplývajúcimi z DOO – Predbežné opatrenia nariadené na základe DOO – Neskoršie zrušenie DOO a zrušenie opatrení – Dôsledky – Právo na primeranú náhradu za škodu spôsobenú predbežnými opatreniami – Zodpovednosť navrhovateľa uvedených opatrení za nimi spôsobenú škodu – Vnútroštátna právna úprava stanovujúca objektívnu zodpovednosť“

Vo veci C-473/22,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím markkinaoikeus (Obchodný súd, Fínsko) zo 14. júla 2022 a doručený Súdnemu dvoru 14. júla 2022, ktorý súvisí s konaním:

Mylan AB

proti

Gilead Sciences Finland Oy,

Gilead Biopharmaceutics Ireland UC,

Gilead Sciences Inc.,

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: predsedníčka tretej komory K. Jürimäe (spravodajkyňa), sudcovia N. Piçarra, M. Safjan, N. Jääskinen a M. Gavalec,

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

– Mylan AB, v zastúpení: A. Jääliñoja a B. Rapinoja, asianajajat,

* Jazyk konania: fínčina.

- Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC a Gilead Sciences Inc., v zastúpení: R. Hilli a M. Segercrantz, asianajajat,
- fínska vláda, v zastúpení: M. Pere, splnomocnená zástupkyňa,
- holandská vláda, v zastúpení: M. K. Bulterman a J. M. Hoogveld, splnomocnení zástupcovia,
- Európska komisia, v zastúpení: S. L. Kaléda, P.-J. Loewenthal, J. Ringborg, J. Samnadda a I. Söderlund, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 21. septembra 2023,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 9 ods. 7 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva (Ú. v. EÚ L 157, 2004, s. 45; Mim. vyd. 17/002, s. 32).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi spoločnosťou Mylan AB na jednej strane a spoločnosťami Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC a Gilead Sciences Inc. (ďalej spoločne len „Gilead a i.“) na druhej strane vo veci náhrady škody, ktorú utrpela Mylan AB v dôsledku predbežného opatrenia, ktoré bolo voči nej nariadené na návrh spoločnosti Gilead a i. a ktoré bolo neskôr zrušené.

Právny rámec

Medzinárodné právo

- 3 Prvá veta preambuly Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“), ktorá tvorí prílohu 1 C k Dohode o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO), podpísanej 15. apríla 1994 v Marrákeši a schválenej rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80), znie takto:

„Želajúc si zníženie deformácií a prekážok v medzinárodnom obchode a zohľadňujúc nevyhnutnosť podporovať efektívnu a primeranú ochranu práv duševného vlastníctva a zabezpečiť, aby sa opatrenia a postupy dodržiavania práv duševného vlastníctva samy osebe nestali prekážkami oprávneného obchodu.“

- 4 Článok 1 dohody TRIPS, nazvaný „Povaha a rozsah záväzkov“, v odseku 1 stanovuje:

„Členovia uplatnia ustanovenia tejto dohody. Členovia môžu, ale nie sú viazaní uplatňovať vo svojom právnom systéme rozsiahlejšiu ochranu, než požaduje táto dohoda, za predpokladu, že takáto

ochrana nie je v rozpore s ustanoveniami tejto dohody. Členovia podľa vlastného uváženia určia vhodný spôsob uplatnenia ustanovení tejto dohody v rámci svojho právneho systému a praxe.“

5 Článok 50 tejto dohody, nazvaný „Dočasné opatrenia“, v odseku 7 stanovuje:

„V prípadoch, keď sa prechodné opatrenia zrušili, alebo ak zanikla ich platnosť v dôsledku jednania alebo zanedbania zo strany žiadateľa, alebo keď sa následne zistí, že nedošlo k žiadnemu porušeniu alebo k hrozbe porušenia práva duševného vlastníctva, budú mať súdne orgány právomoc nariadiť žiadateľovi, na požiadanie odporcu, poskytnúť odporcovi primeranú náhradu za každú škodu spôsobenú týmito opatreniami.“

Právo Únie

6 Odôvodnenia 4, 5, 7, 8, 10 a 22 smernice 2004/48 stanovujú:

„(4) Na medzinárodnej úrovni sú všetky členské štáty, ako aj samotné [Európske s]poločenstvo, pokiaľ ide o záležitosti patriace do jeho pôsobnosti, viazané [dohodou TRIPS].

(5) Dohoda TRIPS obsahuje predovšetkým ustanovenia o prostriedkoch na dodržiavanie práv duševného vlastníctva, ktoré sú bežnými normami uplatniteľnými na medzinárodnej úrovni a ktoré sa vykonávajú vo všetkých členských štátoch. Touto smernicou nie sú dotknuté medzinárodné záväzky členských štátov vrátane záväzkov prijatých na základe dohody TRIPS.

...

(7) Z konzultácií, ktoré o tejto otázke uskutočnila [Európska k]omisia, vyplýva, že v členských štátoch sú napriek dohode TRIPS stále veľké rozdiely, čo sa týka prostriedkov vymožitelnosti práv duševného vlastníctva. Napríklad postupy uplatňovania predbežných opatrení, ktoré sa využívajú najmä na zabezpečenie dôkazov, výpočet škôd alebo spôsoby uplatňovania súdnych konaní na ukončenie porušovania práv duševného vlastníctva sa medzi jednotlivými členskými štátmi veľmi odlišujú. ...

(8) Rozdiely medzi úpravami prostriedkov vymožitelnosti práv duševného vlastníctva jednotlivých členských štátov majú nepriaznivý vplyv na riadne fungovanie vnútorného trhu a bránia zabezpečeniu toho, aby práva duševného vlastníctva požívali rovnocennú úroveň ochrany v celom Spoločenstve. ...

...

(10) Cieľom tejto smernice je priblížiť právne poriadky [členských štátov] tak, aby zabezpečovali vysokú, rovnocennú a jednotnú úroveň ochrany na vnútornom trhu.

...

(22) Je tiež nevyhnuté stanoviť predbežné opatrenia na okamžité ukončenie porušovania práv bez čakania na rozhodnutie vo veci samej, a pritom dodržať práva na obhajobu, zabezpečiť primeranosť predbežných opatrení zodpovedajúcich povahe príslušného prípadu a stanoviť potrebné záruky na pokrytie nákladov a ujmy spôsobených odporcami neoprávneným návrhom. Také opatrenia sú obzvlášť odôvodnené, ak by akékoľvek omeškanie spôsobilo nenapraviteľnú ujmu vlastníkovi práva duševného vlastníctva.“

7 Podľa článku 1 tejto smernice:

„Táto smernica sa týka opatrení, postupov a prostriedkov právnej nápravy potrebných na zabezpečenie vymožitelnosti práv duševného vlastníctva. Na účely tejto smernice pojem ‚práva duševného vlastníctva‘ zahrnuje tiež práva priemyselného vlastníctva.“

8 Článok 2 uvedenej smernice, nazvaný „Rozsah pôsobnosti“, v odseku 3 stanovuje:

„Touto smernicou nie sú dotknuté:

...

b) medzinárodné záväzky členských štátov a najmä dohoda TRIPS, vrátane záväzkov týkajúcich sa trestného konania a sankcií;

...“

9 Kapitola II smernice 2004/48, nazvaná „Opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy“, obsahuje články 3 až 15 tejto smernice. Článok 3 tejto smernice, nazvaný „Všeobecná povinnosť“, stanovuje:

„1. Členské štáty stanovujú opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy potrebné na zabezpečenie vymožitelnosti práv duševného vlastníctva, ktorých sa týka táto smernica. Tieto opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy musia byť spravodlivé a nestranné a nesmú byť zbytočne zložité alebo nákladné alebo mať za následok príliš dlhé lehoty alebo neoprávnené prieťahy.

2. Tieto opatrenia, postupy a prostriedky právnej nápravy musia byť účinné, primerané a odradzujúce a musia sa uplatňovať takým spôsobom, aby sa predišlo vytváraniu prekážok zákonného obchodu a musia stanovovať záruky proti ich zneužívaniu.“

10 Článok 7 uvedenej smernice, nazvaný „Opatrenia na zabezpečenie dôkazov“, znie:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby, a to aj pred začatím konania vo veci samej, príslušné súdne orgány mohli na návrh účastníka, ktorý predložil dostatočne dostupný dôkazný materiál postačujúci na podloženie jeho nárokov, že jeho právo duševného vlastníctva bolo porušené, alebo hrozí, že bude porušené, nariadiť neodkladné a účinné predbežné opatrenia na zabezpečenie príslušného dôkazu v súvislosti s údajným porušením, pokiaľ tým nie je dotknutá ochrana dôverných informácií. Také opatrenia môžu zahŕňať podrobný opis spolu s odobratím alebo bez odobratia vzoriek alebo fyzické zabavenie tovaru neoprávnené uvedeného na trh, prípadne, materiálov a nástrojov použitých na výrobu a/alebo distribúciu tohto tovaru a s tým súvisiacej dokumentácie. Tieto opatrenia sa prijímajú, ak to bude potrebné, bez toho, že by sa o tom dozvedel druhý účastník konania, najmä ak je pravdepodobné, že akékoľvek omeškanie by spôsobilo vlastníkovi práv nenapraviteľnú škodu alebo ak hrozí preukázateľné riziko zničenia dôkazov.

...

4. Ak sú opatrenia na zabezpečenie dôkazov zrušené alebo ak sú premlčané v dôsledku nejakého skutku alebo opomenutia zo strany navrhovateľa, alebo ak sa následne zistí, že nedošlo k porušeniu alebo k hrozbe porušenia práva duševného vlastníctva, súdne orgány majú právomoc nariadiť navrhovateľovi, na návrh odporcu, aby poskytol odporcovi primeranú náhradu za akúkoľvek ujmu spôsobenú týmito opatreniami.

...“

11 Článok 9 tejto smernice, nazvaný „Predbežné a preventívne opatrenia“, stanovuje:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby súdne orgány na návrh navrhovateľa mohli:

a) vydať proti údajnému porušovateľovi príkaz na vykonanie predbežného opatrenia s cieľom zabrániť akémukoľvek bezprostrednému porušeniu práva duševného vlastníctva, alebo zakázať a v prípade potreby s možnosťou uložiť opakovanú pokutu pri pokračovaní v údajnom porušovaní tohto práva alebo podmieniť také pokračovanie zložením záruk určených na zabezpečenie odškodnenia vlastníka práv; príkaz na vykonanie predbežného opatrenia tiež môže byť za tých istých podmienok vydan[ý] proti sprostredkovateľovi, ktorého služby využíva tretia osoba na porušovanie práv duševného vlastníctva; opatrenia vydané proti sprostredkovateľom, ktorých služby využíva tretia osoba na porušovanie autorského práva alebo jemu príbuzných práv upravuje smernica [Európskeho parlamentu a Rady] 2001/29/ES [z 22. mája 2001 o zosúladiení niektorých aspektov autorských práv a s nimi súvisiacich práv v informačnej spoločnosti (Ú. v. ES L 167, 2001, s. 10; Mim. vyd. 17/001, s. 230);

b) nariadiť zaistenie alebo vydanie tovaru podozrivého z porušovania práva duševného vlastníctva, aby sa zabránilo jeho vstupu do obchodných kanálov alebo pohybu v obchodných kanáloch.

2. V prípade porušenia uskutočneného v komerčnom rozsahu členské štáty zabezpečia, aby v prípade, ak poškodená strana preukáže okolnosti, ktoré môžu ohroziť vymáhanie škôd, súdne orgány mohli nariadiť preventívne zaistenie hnutelného a nehnuteľného majetku údajného porušovateľa, vrátane zaistenia jeho bankových účtov a iných aktív. Na tento účel môžu príslušné orgány nariadiť odovzdanie bankových, finančných alebo obchodných dokladov alebo náležitý prístup k príslušným informáciám.

3. Súdne orgány majú v súvislosti s opatreniami uvedenými v odsekoch 1 a 2 právomoc požiadať navrhovateľa, aby poskytol akýkoľvek dostupný dôkazný materiál, aby sa dostatočne presvedčili, že navrhovateľ je vlastníkom práv a že právo navrhovateľa sa porušuje, alebo že také porušenie hrozí.

4. Členské štáty zabezpečia, aby predbežné opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2 mohli byť vo vhodných prípadoch prijaté bez toho, aby bol odporca vypočutý, najmä ak by akékoľvek omeškanie spôsobilo vlastníkovi práv nenapraviteľnú ujmu. V takom prípade o tom budú účastníci bezodkladne informovaní, a to najneskôr po vykonaní opatrení.

Na návrh odporcu sa uskutoční preskúmanie, vrátane práva na vypočutie, v primeranej dobe po oznámení opatrení s cieľom rozhodnúť, či tieto opatrenia budú pozmenené, zrušené alebo potvrdené.

5. Členské štáty zabezpečia, aby predbežné opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2 na návrh odporcu boli zrušené alebo inak prestali byť účinné, ak navrhovateľ nepodá v primeranej lehote na príslušný súdny orgán návrh na začatie konania vedúceho k rozhodnutiu vo veci samej, pričom lehotu stanoví súdny orgán nariaďujúcim opatrenia, ak to právne predpisy členského štátu umožňujú alebo, ak také stanovenie chýba, v lehote nepresahujúcej 20 pracovných dní alebo 31 kalendárnych dní, podľa toho, ktorá je dlhšia.

6. Príslušné súdne orgány môžu predbežné opatrenia uvedené v odsekoch 1 a 2 podmieniť zložením dostatočnej kaucie alebo inej záruky zo strany navrhovateľa určenej na zabezpečenie náhrady za akúkoľvek ujmu, ktorú utrpí odporca tak, ako je stanovené v odseku 7.

7. Ak sú predbežné opatrenia zrušené alebo ak sú premlčané v dôsledku nejakého skutku alebo opomenutia zo strany navrhovateľa, alebo ak sa následne zistí, že nedošlo k porušeniu alebo k hrozbe porušenia práva duševného vlastníctva, súdne orgány majú právomoc na návrh odporcu nariadiť navrhovateľovi, aby poskytol odporcovi primeranú náhradu za akúkoľvek škodu spôsobenú týmito opatreniami.“

Fínske právo

- 12 Kapitola 7 oikeudenkäymiskaari (súdny poriadok) obsahuje § 11, z ktorého vyplýva, že v prípade, ak predbežné opatrenie bolo nariadené neúčelne na základe návrhu účastníka konania, tento účastník konania je povinný nahradiť druhému účastníkovi konania škodu spôsobenú týmto opatrením a jeho vykonaním vrátane vynaložených nákladov.

Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

- 13 Dňa 3. decembra 2009 Patentti – ja rekisterihallitus (Národný patentový a registračný úrad, Fínsko) udelil spoločnosti Gilead a i. na základe európskeho patentu č. EP 0 915 894 validovaného vo Fínskej republike dodatkové ochranné osvedčenie č. 266 „Tenofovir dizoproxil (TD) a jeho soli, hydráty, tautoméry a solváty v kombinácii s emtricitabínom“ (ďalej len „predmetné DOO“) vzťahujúce sa na antiretrovírusový liek určený na liečbu pacientov nakazených vírusom HIV.
- 14 Na jar roku 2017 spoločnosť Mylan predložila ponuku vo verejných obstarávaníach organizovaných dvoma fínskymi zdravotnými obvodmi s cieľom dodávať svoj generický liek „EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmom obalené tablety“ (ďalej len „predmetný generický liek“). Táto spoločnosť obe tieto zákazky aj získala.
- 15 Platnosť európskeho patentu č. EP 0 915 894 uplynula 25. júla 2017.
- 16 Dňa 15. septembra 2017 podala Gilead a i. na markkinaoikeus (Obchodný súd, Fínsko) žalobu pre porušenie predmetného DOO proti spoločnosti Mylan. Gilead a i. podala takisto návrh na nariadenie predbežných opatrení voči spoločnosti Mylan. Táto spoločnosť sa proti žalobe pre porušenie DOO a proti návrhu na nariadenie predbežných opatrení bránila. Dňa 30. novembra 2017 navyše podala žalobu o neplatnosť predmetného DOO na tento súd.
- 17 Rozhodnutím z 21. decembra 2017 markkinaoikeus (Obchodný súd) vyhovel návrhu spoločnosti Gilead a i. na nariadenie predbežných opatrení na základe predmetného DOO a pod hrozbou pokuty 500 000 eur zakázal spoločnosti Mylan ponúkať, uvádzať na trh a používať dotknutý gener-

ický liek po dobu platnosti predmetného DOO, ako aj dovážať, vyrábať a držať dotknutý generický liek na tieto účely. Uvedený súd ďalej rozhodol, že tieto predbežné opatrenia zostanú v platnosti až do vydania rozhodnutia vo veci samej alebo do vydania nového rozhodnutia.

- 18 Uvedené predbežné opatrenia boli neskôr na návrh spoločnosti Mylan zrušené uznesením Korkein oikeus (Najvyšší súd, Fínsko) z 11. apríla 2019.
- 19 Rozsudkom z 25. septembra 2019 markkinaoikeus (Obchodný súd) zrušil predmetné DOO. Proti tomuto rozsudku bol podaný opravný prostriedok na Korkein oikeus (Najvyšší súd), ktorý uznesením z 13. novembra 2020 zamietol návrh spoločnosti Gilead a i. na určenie prípustnosti tohto opravného prostriedku, čím uvedený rozsudok nadobudol právoplatnosť.
- 20 Na základe § 11 kapitoly 7 súdneho poriadku, ktorým bol do fínskeho práva prebratý článok 9 ods. 7 smernice 2004/48, neskôr Mylan podala na markkinaoikeus (Obchodný súd), ktorý je vnútroštátnym súdom v prejednávanej veci, návrh, aby uložil spoločnosti Gilead a i. povinnosť vyplatiť jej náhradu škody vo výške 2 367 854,99 eura, zvýšenú o úroky z omeškania, ako náhradu ujmy spôsobenej týmito predbežnými opatreniami, ktoré boli neúčelne vydané na základe následne zrušeného predmetného DOO.
- 21 Podľa spoločnosti Mylan výklad tohto článku 9 ods. 7 Súdny dvorom v rozsudku z 12. septembra 2019, Bayer Pharma (C-688/17, ďalej len „rozsudok Bayer Pharma“, EU:C:2019:722), neumožňuje dospieť k záveru, že táto smernica bráni uplatneniu zásady objektívnej zodpovednosti stanovenej fínskym právom. Gilead a i. naproti tomu tvrdí, že rozsudok Bayer Pharma ponúkol výklad tohto ustanovenia, ktorý bráni tomu, aby povinnosť náhrady škody mohla byť akceptovaná len z dôvodu, že predmetné DOO, ktorého porušenie odôvodnilo prijatie uznesenia o nariadení predbežných opatrení, bolo následne zrušené.
- 22 Vnútroštátny súd poznamenáva, že podľa fínskej judikatúry a fínskej doktríny § 11 kapitoly 7 súdneho poriadku upravuje zodpovednosť bez zavinenia, t. j. objektívnu zodpovednosť. Z tohto paragrafu podľa vnútroštátneho súdu vyplýva, že ten, kto dosiahne nariadenie predbežného opatrenia, je povinný zaplatiť náhradu škody, ak je neskôr zrušené právo duševného vlastníctva, na základe ktorého bolo toto predbežné opatrenie vydané.
- 23 Konštatuje však, že podľa fínskej ustálenej judikatúry aj v prípadoch upravených v tomto ustanovení môže byť výška náhrady škody znížená z dôvodu, že žalovaný sám umožnil vznik škody alebo neprijal primerané opatrenia na zabránenie tejto škode alebo obmedzenie jej rozsahu, a tým prispel k jej vzniku.
- 24 Okrem toho vnútroštátny súd zdôrazňuje, že zásada objektívnej zodpovednosti, ako je uvedená vo fínskom právnom poriadku, sa zohľadňuje takisto pri nariadení predbežného opatrenia. Na to, aby takéto opatrenie mohlo byť nariadené, je totiž potrebné posúdiť pravdepodobnosť, že právo duševného vlastníctva, na ktorom je založené toto opatrenie, bude zrušené po podaní prípadnej žaloby o neplatnosť. Pokiaľ ide o škodu, je potrebné vzájomne porovnať škodu, ktorá nariadením predbežného opatrenia vznikne osobe, voči ktorej smeruje, so škodou, ktorá by navrhovateľovi vznikla, ak by predbežné opatrenie nebolo vydané.
- 25 Vnútroštátny súd má však vzhľadom na výklad, ktorý Súdny dvor zastával vo svojom rozsudku Bayer Pharma, pochybnosti o tom, či úpravu náhrady škody založenú na objektívnej zodpovednosti možno považovať za zlučiteľnú s článkom 9 ods. 7 smernice 2004/48.

26 Za týchto okolností markkinaoikeus (Obchodný súd) rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

- „1. Má sa úprava náhrady škody založená na objektívnej zodpovednosti, akou je úprava platná vo Fínsku..., považovať za zlučiteľnú s článkom 9 ods. 7 [smernice 2004/48]?
2. Ak bude odpoveď na prvú otázku záporná, na akom type zodpovednosti za škodu je v takom prípade založená zodpovednosť podľa článku 9 ods. 7 [smernice 2004/48]? Má sa predpokladať, že táto zodpovednosť je určitou formou zodpovednosti za zavinenie, určitou formou zodpovednosti za zneužitie práva alebo zodpovednosťou z iného dôvodu?
3. Pokiaľ ide o druhú otázku, aké okolnosti treba zohľadniť pri posudzovaní otázky existencie zodpovednosti?
4. Má sa, najmä pokiaľ ide o tretiu otázku, posúdenie vykonať len na základe okolností známych v čase nariadenia predbežného opatrenia, alebo sa môže napríklad zohľadniť, že právo duševného vlastníctva, ktorého údajným porušením bolo toto predbežné opatrenie odôvodnené, bolo neskôr, po nariadení tohto predbežného opatrenia, vyhlásené za absolútne neplatné, a ak áno, aký význam by sa mal pripísať tejto poslednej uvedenej okolnosti?“

O prejudiciálnych otázkach

O prvej otázke

- 27 Svojou prvou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či sa má článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 vykladať v tom zmysle, že nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje mechanizmus náhrady za akúkoľvek škodu spôsobenú predbežným opatrením v zmysle tohto ustanovenia založený na režime objektívnej zodpovednosti navrhovateľa týchto opatrení, v rámci ktorého je však súd oprávnený prispôbiť výšku náhrady škody tak, že zohľadní okolností prejednávanej veci, vrátane prípadnej účasti odporcu na vzniku škody.
- 28 Článok 9 ods. 1 a 2 smernice 2004/48 stanovuje, že majiteľ práva duševného vlastníctva môže požiadať príslušné súdne orgány o vydanie rôznych predbežných opatrení, ktoré sú vymenované v tomto ustanovení a ktoré umožňujú najmä okamžité ukončenie porušovania tohto práva, bez čakania na prijatie rozhodnutia vo veci samej. Ako sa však uvádza v odôvodnení 22 tejto smernice, tieto predbežné opatrenia musia rešpektovať právo na obhajobu, musia byť primerané povahe každého jednotlivého prípadu a musia stanovovať záruky potrebné na pokrytie nákladov a ujmy, ktoré sú spôsobené odporcovi neoprávneným návrhom.
- 29 V tomto kontexte článok 9 ods. 7 uvedenej smernice stanovuje, že ak sú predbežné opatrenia zrušené alebo ak prestanú platiť v dôsledku nejakého skutku alebo opomenutia zo strany navrhovateľa, alebo ak sa následne zistí, že nedošlo k porušeniu alebo hrozbe porušenia práva duševného vlastníctva, súdne orgány majú právomoc na návrh odporcu nariadiť navrhovateľovi, aby poskytol odporcovi primeranú náhradu za akúkoľvek škodu spôsobenú týmito opatreniami.
- 30 Zo znenia tohto ustanovenia teda jasne vyplýva, že súdny orgán, na ktorý bol podaný takýto návrh, musí preskúmať, či sú súčasne splnené tri podmienky stanovené v uvedenom ustanovení. Po prvé musí overiť, či predbežné opatrenia boli zrušené, alebo prestali platiť z dôvodu konania alebo

opomenutia zo strany navrhovateľa, resp. či nedošlo k porušeniu alebo hrozbe porušenia práva duševného vlastníctva tohto navrhovateľa. Po druhé musí posúdiť existenciu škody. Po tretie musí určiť, či existuje príčinná súvislosť medzi touto škodou a týmito opatreniami.

- 31 Treba však konštatovať, že uvedené ustanovenie medzi týmito podmienkami neuvádza existenciu zavinenia navrhovateľa predbežných opatrení.
- 32 Na účely určenia, či článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 ukladá členským štátom osobitný režim zodpovednosti vo vzťahu k navrhovateľovi predbežných opatrení, je potrebné zohľadniť kontext, do ktorého je zasadené toto ustanovenie, ciele sledované právnou úpravou, do ktorej patrí, ako aj genézu tohto ustanovenia.
- 33 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry nemajú ustanovenia tejto smernice za cieľ upraviť všetky aspekty spojené s právami duševného vlastníctva, ale len tie z nich, ktoré sa týkajú na jednej strane dodržiavania týchto práv, a na druhej strane ich porušenia, pričom stanovujú existenciu účinných právnych prostriedkov určených na predchádzanie, ukončenie alebo nápravu akéhokoľvek porušenia existujúceho práva duševného vlastníctva. Normotvorca Únie sa pritom rozhodol vykonať minimálnu harmonizáciu týkajúcu sa dodržiavania práv duševného vlastníctva vo všeobecnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. apríla 2022, Koch Media, C-559/20, EU:C:2022:317, body 31 a 32, ako aj citovanú judikatúru).
- 34 Pokiaľ ide konkrétne o právo na náhradu škody spôsobenej odporcovi z dôvodu predbežných opatrení, znenie článku 9 ods. 7 uvedenej smernice v podstate zodpovedá zneniu článku 50 ods. 7 dohody TRIPS. Táto dohoda pritom vo svojom článku 1 ods. 1 výslovne stanovuje, že členovia Svetovej obchodnej organizácie môžu slobodne určiť vhodný spôsob uplatnenia ustanovení tejto dohody v rámci svojho právneho systému a praxe.
- 35 Prevzatím veľmi širokej formulácie článku 50 ods. 7 dohody TRIPS do článku 9 ods. 7 smernice 2004/48 tak normotvorca Únie prejavil svoju vôľu jednak neharmonizovať pravidlá týkajúce sa náhrady škody vzniknutej odporcovi nad rámec toho, čo stanovuje táto dohoda, a jednak ponechať členským štátom určitú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o konkrétne uplatnenie režimu zodpovednosti navrhovateľa.
- 36 Z toho vyplýva, že článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 v spojení s článkom 50 ods. 7 dohody TRIPS sa má vykladať v tom zmysle, že stanovuje minimálny štandard týkajúci sa dodržiavania práv duševného vlastníctva, pričom v zásade ponecháva členským štátom určitú mieru voľnej úvahy, ktorá im umožňuje zvoliť si prípadne režim objektívnej zodpovednosti alebo režim zodpovednosti za zavinenie.
- 37 Je pravda, že v rozsudku Bayer Pharma Súdny dvor rozhodol, že článok 9 ods. 7 tejto smernice v zásade nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá odmieta priznať náhradu škody odporcovi, voči ktorému boli vydané predbežné opatrenia, ak nekonal tak, ako to možno vo všeobecnosti očakávať od akejkoľvek osoby usilujúcej sa o zamedzenie vzniku škody alebo jej zníženie, a to aj v prípade, že patent, na základe ktorého boli tieto opatrenia prijaté, bol neskôr zrušený. Súdny dvor však výslovne spresnil, že takáto právna úprava je zlučiteľná s týmto ustanovením len pod podmienkou, že súd môže na účely prípadného dosiahnutia takéhoto odmietnutia zohľadniť všetky okolnosti veci (pozri v tomto zmysle rozsudok Bayer Pharma, bod 71).

- 38 Z uvedeného rozsudku naopak nemožno vzhľadom na osobitný prípad, na ktorý Súdny dvor obmedzil svoju odpoveď v uvedenom rozsudku, vyvodiť, že článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 stanovuje odškodnenie odporcu len v prípade zavinenia navrhovateľa predbežných opatrení. Ako vyplýva z bodu 51 rozsudku Bayer Pharma, Súdny dvor iba pripomenul súdu, že mu prináleží posúdiť osobitné okolnosti sporu, ktorý prejednáva, aby rozhodol, či je potrebné uložiť navrhovateľovi povinnosť zaplatiť odporcovi náhradu škody, ktorá musí byť „primeraná“, to znamená odôvodnená vzhľadom na uvedené okolnosti.
- 39 Hoci výkon právomoci príslušných vnútroštátnych súdov priznať takúto náhradu škody je prísne viazaný na podmienky stanovené v článku 9 ods. 7 smernice 2004/48, skutočnosť, že tieto podmienky sú v konkrétnej veci splnené, neznamená, že tieto vnútroštátne súdy sú automaticky a v každom prípade povinné zaviazat' navrhovateľa na náhradu všetkých škôd, ktoré odporcovi vznikli v dôsledku uvedených opatrení (pozri v tomto zmysle rozsudok Bayer Pharma, bod 52).
- 40 Z toho vyplýva, že členské štáty pri preberaní článku 9 ods. 7 smernice 2004/48 musia zohľadniť požiadavku, podľa ktorej súd musí mať možnosť zobrať do úvahy všetky okolnosti veci, ktorú prejednáva, vrátane správania účastníkov konania (pozri v tomto zmysle rozsudok Bayer Pharma, bod 71), a to nezávisle od zvoleného režimu zodpovednosti.
- 41 Voľná úvaha, ktorou disponujú členské štáty pri tejto transpozícii je tiež ohraničená ustanoveniami článku 3 smernice 2004/48. Prostriedky stanovené týmito štátmi na zabezpečenie dodržiavania práv duševného vlastníctva podľa tejto smernice totiž musia byť podľa tohto článku 3 najmä spravodlivé, primerané a odradzujúce a musia sa uplatňovať takým spôsobom, aby sa predišlo vytváraniu prekážok legitímnemu obchodu, ktorého ochrana je v súlade s prvou vetou preambuly dohody TRIPS jedným z cieľov tejto dohody, a musia stanovovať záruky proti ich zneužívaniu.
- 42 Na účely určenia, či je režim objektívnej zodpovednosti v súlade s požiadavkami článku 3 smernice 2004/48, treba ho zasadiť do kontextu predbežných opatrení stanovených v článku 9 tejto smernice a treba preskúmať, či systém vytvorený ich kombináciou je spravodlivý, primeraný a či nevytvára prekážku legitímnemu obchodu a je stále odradzujúci.
- 43 V prejednávanej veci z vysvetlení poskytnutých vnútroštátnym súdom vyplýva, že podľa vnútroštátnej právnej úpravy dotknutej vo veci samej navrhovateľka, ktorá dosiahla nariadenie neúčelného alebo bezdôvodného predbežného opatrenia, musí nahradiť odporcyni škodu spôsobenú predbežným opatrením a jeho výkonom, ako aj náklady, ktoré v tejto súvislosti vznikli. Na to, aby bola založená jej zodpovednosť, nie je teda nevyhnutné, aby sa v rámci takejto právnej úpravy navrhovateľka dopustila pochybenia. Z toho vyplýva, že ten, kto podá návrh na nariadenie predbežného opatrenia, je povinný zaplatiť náhradu škody pokrývajúcu ujmu spôsobenú týmto opatrením, ak právo duševného vlastníctva, na základe ktorého bolo uvedené predbežné opatrenie vydané, je neskôr vyhlásené za neplatné. Podľa vnútroštátnej judikatúry však výšku náhrady škody možno znížiť, ak samotný odporca umožnil vznik škody alebo neprijal primerané opatrenia na zabránenie alebo obmedzenie škody, čím prispel k jej vzniku.
- 44 Pokiaľ ide po prvé o primeranosť a spravodlivosť systému predbežných opatrení, ktorý zahŕňa režim objektívnej zodpovednosti s cieľom zabezpečiť odškodnenie odporcu, ktorý utrpel škodu spôsobenú neodôvodnenými predbežnými opatreniami, treba konštatovať, že normotvorca Únie prostredníctvom smernice 2004/48 stanovil právne nástroje umožňujúce všeobecne zmierniť riziko, že odporca utrpí ujmu v dôsledku predbežných opatrení, a tým ho chrániť (pozri v tomto

zmysle rozsudok z 28. apríla 2022, Phoenix Contact, C-44/21, EU:C:2022:309, body 44). Normotvorca Únie tým chcel zabezpečiť rovnováhu medzi vysokou úrovňou ochrany práv duševného vlastníctva a právami a slobodami odporcu.

- 45 Z opatrení, postupov a prostriedkov právnej nápravy upravených smernicou 2004/48 totiž vyplýva, že právne prostriedky určené na zabezpečenie ochrany práv duševného vlastníctva sú doplnené žalobami o náhradu škody, ktoré sú s nimi úzko spojené. Na jednej strane tak článok 7 ods. 1 a článok 9 ods. 1 tejto smernice upravujú preventívne a predbežné opatrenia určené najmä na zabránenie akémukoľvek bezprostrednému porušeniu práva duševného vlastníctva, ktoré zahŕňajú okrem iného zaistenie tovaru podozrivého z porušenia takéhoto práva. Na druhej strane s cieľom zabezpečiť rovnováhu spomenutú v bode 44 tohto rozsudku, článok 7 ods. 4 a článok 9 ods. 7 uvedenej smernice stanovujú opatrenia, ktoré umožňujú odporcovi požadovať náhradu škody v prípade, ak sa neskôr ukáže, že nedošlo k porušeniu alebo ohrozeniu práva duševného vlastníctva. Z odôvodnenia 22 tejto smernice vyplýva, že tieto opatrenia na odškodnenie predstavujú záruky, ktoré normotvorca považoval za nevyhnutné ako protihodnotu rýchlych a účinných predbežných opatrení, ktoré upravil (rozsudok zo 16. júla 2015, Diageo Brands, C-681/13, EU:C:2015:471, bod 74).
- 46 Nemožno sa domnievať, že mechanizmus objektívnej zodpovednosti dotknutý vo veci samej by sponchybnil rovnováhu opísanú v predchádzajúcom bode tým, že by odrádzal majiteľa práva duševného vlastníctva od podania žaloby a od uplatnenia tohto práva. Cieľom predbežných opatrení je totiž predísť bezprostrednému porušeniu tohto práva alebo zabrániť pokračovaniu v tomto porušovaní. Ak sa však napokon ukáže, že nedošlo k porušeniu tohto práva, zanikne právny základ predbežných opatrení, v dôsledku čoho bude navrhovateľ v zásade povinný nahradiť akúkoľvek škodu spôsobenú týmito neodôvodnenými opatreniami. V tejto situácii však treba zdôrazniť, že mechanizmus objektívnej zodpovednosti dotknutý vo veci samej, v rámci ktorého konajúci súd môže zohľadniť všetky okolnosti prejednávanej veci, vrátane prípadnej účasti odporcu na vzniku škody, umožňuje okrem iného prispôsobiť výšku náhrady škody a zmierniť tak prípadný odradzujúci účinok pre majiteľa práva duševného vlastníctva.
- 47 Skutočnosť, že navrhovateľ takýchto opatrení musí posúdiť riziko spojené s ich výkonom, zodpovedá riziku, ktoré znáša odporca, keď sa rozhodne uviesť na trh výrobky, ktoré môžu predstavovať porušenie práv duševného vlastníctva. Mechanizmus objektívnej zodpovednosti založený na riziku prevzatom navrhovateľom sa teda zdá byť primeraný cieľu, ktorý sleduje normotvorca Únie, a to zabezpečiť dodržiavanie práv duševného vlastníctva a zároveň celkovo znížiť riziko, že odporcovi bude spôsobená ujma v dôsledku predbežných opatrení.
- 48 Navyše rovnováha medzi právami navrhovateľa a odporcu sa zdá byť takým mechanizmom objektívnej zodpovednosti, o aký ide vo veci samej, dokonale zaručená. Skutočnosť, že odporca nemusí preukázať pochybenie navrhovateľom je totiž protihodnotou za to, že tento navrhovateľ mohol dosiahnuť nariadenie takýchto opatrení bez toho, aby musel predložiť definitívny dôkaz o prípadnom porušení práva, v súlade s článkom 9 ods. 3 smernice 2004/48.
- 49 Po druhé, pokiaľ ide o neexistenciu prekážky legitímneho obchodu, je potrebné uviesť, že prezumpcia platnosti práva duševného vlastníctva umožňuje jeho majiteľovi konať a navrhnúť nariadenie predbežných opatrení už pred podaním žaloby vo veci samej. Navrhovateľ však musí podať žalobu pre porušenie práv duševného vlastníctva v lehote stanovenej v článku 9 ods. 5 smernice 2004/48, pričom k tejto žalobe je vo všeobecnosti pripojený návrh alebo vzájomný návrh na vyhlásenie neplatnosti uvedeného práva podaný žalovaným. Ak je po skončení týchto konaní právo duševného vlastníctva, ktoré slúžilo ako základ pre nariadenie predbežné opatrenia,

zrušené so spätnou účinnosťou, ako je to v konaní vo veci samej, potom sa musí konštatovať, že úkony odporcu, ktorým bránili tieto opatrenia, boli v plnom rozsahu súčasťou legitímneho obchodu a nemalo im byť bránené. Rovnako by sa v takejto situácii nebolo možné odvolávať na vysokú úroveň ochrany duševného vlastníctva, ktorú chcel normotvorca Únie dosiahnuť, keďže právo duševného vlastníctva, ktoré by bolo zrušené so spätnou účinnosťou, by sa považovalo za právo, ktoré nikdy neexistovalo. Z toho vyplýva, že systém predbežných opatrení zahŕňajúci režim objektívnej zodpovednosti dotknutý vo veci samej nevytvára prekážku legitímnemu obchodu.

- 50 Pokiaľ ide po tretie o odrádzajúcu povahu systému predbežných opatrení, akým je systém stanovený v článku 9 smernice 2004/48, ktorý zahŕňa režim objektívnej zodpovednosti opísaný v bode 43 tohto rozsudku, je potrebné uviesť, že vzhľadom na to, že súd, na ktorý bol podaný návrh na náhradu škody, môže zohľadniť všetky okolnosti veci, vrátane správania odporcu, na účely stanovenia výšky náhrady škody, nemôže takýto režim objektívnej zodpovednosti spochybniť odrádzajúci charakter systému predbežných opatrení. Právo na náhradu škody je totiž striktne obmedzené na škodu spôsobenú odporcovi neodôvodnenými predbežnými opatreniami, ktoré navrhol majiteľ dotknutého práva duševného vlastníctva. Z tohto hľadiska sa nemožno dovoliť práva na náhradu škody podľa článku 9 ods. 7 tejto smernice s cieľom pokryť časť škody, ktorá vyplýva zo správania tohto odporcu a ktorá prípadne viedla k zväčšeniu škody pôvodne spôsobenej predbežnými opatreniami.
- 51 Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy je potrebné na prvú otázku odpovedať tak, že článok 9 ods. 7 smernice 2004/48 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje mechanizmus náhrady akejkoľvek škody spôsobenej predbežným opatrením v zmysle tohto ustanovenia založený na režime objektívnej zodpovednosti navrhovateľa týchto opatrení, v rámci ktorého je súd oprávnený prispôbiť výšku náhrady škody tak, že zohľadní okolnosti prejednávanej veci, vrátane prípadnej účasti odporcu na vzniku škody.

O druhej až štvrtej otázke

- 52 Vzhľadom na odpoveď poskytnutú na prvú otázku a vzhľadom na to, že druhá až štvrtá otázka sú položené len pre prípad zápornej odpovede na túto otázku, nie je potrebné odpovedať na tieto otázky.

O trovách

- 53 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

Článok 9 ods. 7 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/48/ES z 29. apríla 2004 o vymožitelnosti práv duševného vlastníctva

sa má vykladať v tom zmysle, že:

nebráni vnútroštátnej právnej úprave, ktorá stanovuje mechanizmus náhrady akejkoľvek škody spôsobenej predbežným opatrením v zmysle tohto ustanovenia založený na režime objektívnej zodpovednosti navrhovateľa týchto opatrení, v rámci ktorého je súd oprávnený prispôbiť výšku náhrady škody tak, že zohľadní okolnosti prejednávanej veci, vrátane prípadnej účasti odporcu na vzniku škody.

Podpisy