



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 21. septembra 2023¹

Zadeva C-473/22

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

(Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo markkinaoikeus (tržno sodišče, Finska))

„Predhodno odločanje – Intelektualna lastnina – Dodatni varstveni certifikat (DVC) – Direktiva 2004/48/ES – Člen 9(7) – Dajanje izdelkov v promet s kršitvijo pravic, podeljenih z DVC – Začasni ukrepi, odrejeni na podlagi DVC – Naknadna ugotovitev ničnosti DVC in razveljavitev ukrepov – Posledice – Pravica do ustreznega nadomestila za škodo, ki so jo povzročili začasni ukrepi – Odgovornost vlagatelja predloga za sprejetje teh ukrepov za škodo, povzročeno z njimi – Nacionalna zakonodaja, ki določa objektivno odgovornost“

Uvod

1. Kadar varstvo, zagotovljeno imetniku s pravico intelektualne lastnine, kot je patent ali iz njega izvedena pravica, preneha ali kadar se ta pravica šteje za pravno šibko in bi bila lahko ugotovljena njena ničnost, so lahko konkurenti imetnika v skušnjavi, da bi na trg dali izdelke, ki pomenijo kršitev navedene pravice, ne da bi počakali na iztek njene veljavnosti. Takšno prezgodnje dajanje na trg jim zagotavlja konkurenčno prednost, ker jim omogoča, da pridobijo tržne deleže pred prihodom drugih, previdnejših konkurentov. Ta metoda je pogosta, zlasti na trgu farmacevtskih izdelkov, na katerem proizvajalci generičnih zdravil včasih dajo lastni izdelek v promet brez čakanja na prenehanje učinkov varstva originalnega zdravila v upanju, da bo to varstvo hitro prenehalo.
2. Ta metoda se imenuje *launch at risk*. Tisti, ki jo uporabi, se namreč izpostavlja tveganju, da mu bo imetnik nasprotoval z ukrepi za varstvo zadevne pravice intelektualne lastnine, ki imajo lahko med drugim obliko začasnih ukrepov, ki jih odredi sodišče in so namenjeni zagotovitvi takojšnjega prenehanja kršitve. V takem položaju konkurent imetnika nosi tveganje finančnih izgub zaradi naložb, ki jih je izvedel in pri katerih ne bo možnosti za donosnost.

¹ Jezik izvirnika: francoščina.

3. Vendar se v primeru, v katerem se po sprejetju takega začasnega ukrepa ugotovi ničnost pravice intelektualne lastnine, katere varstvo bi moral ta ukrep zagotoviti, ali tudi če se ugotovi, da kršitve te pravice ni bilo, pojavi vprašanje pravice osebe, katere gospodarska dejavnost je bila s tem neupravičeno ovirana, da od imetnika pravice intelektualne lastnine, ki je vložil predlog za sprejetje začasnih ukrepov, zahteva povračilo nastale škode.

4. Čeprav je določba prava Unije, ki je sama izpeljana iz mednarodnega prava in s katero se državam članicam nalaga obveznost, da v svojih nacionalnih pravnih redih določijo tako pravico do povračila škode, ubesedena jedrnato in splošno, ji je Sodišče v sodbi Bayer Pharma² dalo konkretnější pomen, s čimer je dodatno omejilo manevrski prostor držav članic.

5. V obravnavani zadevi je treba ob upoštevanju spoznanj, ki izhajajo iz te sodbe, analizirati ureditev odgovornosti, ki je bila sprejeta v finskem pravu, pri čemer je ta podobna ureditvam, veljavnim v nacionalnem pravu več drugih držav članic, to je ureditev objektivne odgovornosti.

Pravni okvir

Mednarodno pravo

6. Člen 1(1) Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljevanju: Sporazum TRIPS), ki je v Prilogi 1 C k Sporazumu o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (STO), podpisanemu v Marakešu 15. aprila 1994 in odobrenemu s Sklepom Sveta 94/800/ES z dne 22. decembra 1994 o sklenitvi sporazumov, doseženih v Urugvajskem krogu večstranskih pogajanj (1986–1994), v imenu Evropske skupnosti, v zvezi z zadevami, ki so v njeni pristojnosti³, določa:

„Članice so dolžne izvajati določbe tega sporazuma. Članice smejo, vendar ne da bi bile k temu zavezane, z domačim zakonom izvajati širše varstvo, kot ga zahteva ta sporazum, pod pogojem, da tako varstvo ni v nasprotju z določbami tega sporazuma. Članice svobodno določajo ustrezen način izvajanja določb tega sporazuma v okviru njihovega lastnega pravnega sistema in prakse.“

7. Člen 50(7) tega sporazuma določa:

„Če so začasni ukrepi preklicani ali če prenehajo veljati zaradi kakšnega koli vlagateljevega dejanja ali opustitve ali če se pozneje ugotovi, da ni bilo kršitve ali ogrožanja pravice intelektualne lastnine, imajo sodne oblasti na toženčevo zahtevo pravico zahtevati od vlagatelja, naj zagotovi tožencu ustrezno nadomestilo škode, če je ta povzročena s temi ukrepi.“

² Sodba z dne 12. septembra 2019 (C-688/17, v nadaljevanju: sodba Bayer Pharma, EU:C:2019:722).

³ UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 11, zvezek 21, str. 80.

Pravo Unije

8. Členi 2, 3, 5, 13 in 15 Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila⁴ v različici, veljavni v času dejanskega stanja v postopku v glavni stvari, določajo:

„Člen 2

„Za vsak izdelek, ki je varovan s patentom na ozemlju države članice in je pred trženjem kot zdravilo predmet upravnega postopka odobritve, [...] se lahko zahteva [dodatni varstveni] certifikat [(v nadaljevanju: DVC)] po določbah in pogojih, določenih v tej uredbi.

Člen 3

Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava iz člena 7, na dan vložitve:

(a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;

[...]

Člen 5

Ob upoštevanju člena 4 podeljuje certifikat enake pravice kot osnovni patent in zanj veljajo iste omejitve in obveznosti.

[...]

Člen 13

1. Certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, ki je enako obdobju, ki je poteklo med datumom, ko je bila vložena prijava za osnovni patent, in datumom prvega dovoljenja za dajanje v promet v [Uniji], skrajšano za dobo petih let.

[...]

Člen 15

1. Certifikat je ničen, če:

(a) je bil podeljen v nasprotju z določbami člena 3;

[...]“

9. Člen 3 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine⁵ določa:

„1. Države članice predvidijo ukrepe, postopke in pravna sredstva, potrebne za zagotovitev uveljavitve pravic intelektualne lastnine, ki jih zajema ta direktiva. Ti ukrepi, postopki in pravna

⁴ UL 2009, L 152, str. 1.

⁵ UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 17, zvezek 2, str. 32.

sredstva so pošteni in pravični in niso po nepotrebnem zapleteni ali dragi in ne vsebujejo nerazumnih časovnih rokov ali neupravičenih zamud.

2. Ti ukrepi, postopki in pravna sredstva so tudi dejanski, sorazmerni in odvratilni in se uporabljajo na tak način, da se izogibajo ustvarjanju ovir za zakonito trgovino in zagotavljajo zaščito pred zlorabo.“

10. Člen 9 te direktive določa:

„1. Države članice zagotovijo, da lahko sodni organi na zahtevo vlagatelja:

(a) izdajo proti domnevnemu kršitelju začasno odredbo, namenjeno preprečitvi kakršne koli neposredne kršitve pravice intelektualne lastnine, ali začasno prepovejo, po potrebi s ponavljajočimi se denarnimi kaznimi, kadar je to predvideno z nacionalno zakonodajo, nadaljevanje domnevnih kršitev navedene pravice ali za tako nadaljevanje predvidijo predložitev garancij, namenjenih zagotovitvi odškodnine imetniku pravice; [...]

[...]

3. Sodni organi imajo v zvezi z ukrepi iz odstavkov 1 in 2 pravico zahtevati od vlagatelja, da priskrbi razumno dosegljive dokaze, da bi se lahko v zadostni meri prepričali, ali je vlagatelj imetnik pravice in je bila vlagateljeva pravica kršena ali da je taka kršitev neizogibna.

4. Države članice zagotovijo, da se lahko začasni ukrepi iz odstavkov 1 in 2 v ustreznih primerih sprejmejo brez zaslišanja toženca, zlasti kadar bi kakršno koli odlašanje povzročilo imetniku pravice nepopravljivo škodo. V tem primeru se stranke obvestijo najpozneje takoj po izvedbi ukrepov.

Na zahtevo toženca se opravi preizkus, vključno s pravico do zaslišanja, z namenom, da se v razumnem času po obvestilu o ukrepih odloči, ali je treba ukrepe spremeniti, preklicati ali potrditi.

[...]

7. Kadar so začasni ukrepi preklicani ali zapadejo zaradi katerega koli dejanja ali opustitve vlagatelja ali kadar je naknadno ugotovljeno, da ni bilo kršitve ali nevarnosti kršitve pravice intelektualne lastnine, lahko sodni organi na zahtevo toženca odredijo vlagatelju, da zagotovi tožencu ustrezno nadomestilo za škodo, ki so jo povzročili navedeni ukrepi.“

Finsko pravo

11. Iz člena 11 poglavja 7 oikeudenkäymiskaari (zakonik o sodnem postopku), s katerim se v finsko pravo prenaša člen 9(7) Direktive 2004/48, izhaja, da mora stranka v primeru, da je bil na njen predlog odrejen nepotreben začasni ukrep, nasprotni stranki povrniti škodo, ki je nastala zaradi začasnega ukrepa in njegove izvršitve, vključno z nastalimi stroški. Po navedbah predložitvenega sodišča se ta določba v sodni praksi finskih sodišč razlaga tako, da določa objektivno odgovornost.

Dejansko stanje v postopku v glavni stvari, postopek in vprašanja za predhodno odločanje

12. Patentti- ja rekisterihallitus (patentni in registrski urad, Finska) je 3. decembra 2009 na podlagi evropskega patenta št. FI/EP 0915 894, ki je bil potrjen na Finskem (v nadaljevanju: zadevni osnovni patent), podelil DVC št. 266 „dizoproksiltenofovirat ter njegove soli, hidrati, tautomeri in solvati v kombinaciji z emtricitabinom“ (v nadaljevanju: zadevni DVC), ki zadeva protiretrovirusno zdravilo, indicirano za zdravljenje oseb, ki so okužene z virusom človeške imunske pomanjkljivosti (HIV).

13. Družba Mylan AB je spomladi leta 2017 v okviru javnih naročil, ki sta ju oddajala dva finska zdravstvena okraja, ponudila svoje zdravilo „EMTRICITABIN/DIZOPROKSILTENOFOVIRAT MYLAN 200 mg/245 mg, filmsko obložene tablete“ (generično zdravilo, ki temelji na dizoproksiltenofoviratu in emtricitabinu, v nadaljevanju: zadevno generično zdravilo). Družba Mylan je pridobila ti naročili.

14. Zadevni osnovni patent je 25. julija 2017 potekel. Istega dne je začel veljati zadevni DVC.

15. Družbe Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC in Gilead Sciences, Inc. (v nadaljevanju: skupaj: družbe Gilead) so 15. septembra 2017 pri markkinaoikeus (tržno sodišče, Finska) zoper družbo Mylan vložile tožbo zaradi kršitve zadevnega DVC in predlog za sprejetje začasnih ukrepov, ki jima je družba Mylan ugovarjala. Družba Mylan je 30. novembra 2017 vložila tožbo za ugotovitev ničnosti zadevnega DVC.

16. Markkinaoikeus (tržno sodišče) je z odločbo z dne 21. decembra 2017 ugodilo predlogu za sprejetje začasnih ukrepov in družbi Mylan prepovedalo ponujanje, dajanje v promet in uporabo zadevnega generičnega zdravila v času veljavnosti zadevnega DVC, pa tudi uvoz, proizvodnjo in posedovanje tega zdravila za te namene, sicer bi ji bila naložena globa.

17. Dne 25. julija 2018 je Sodišče izdalo sodbo Teva UK in drugi⁶ v zvezi z razlago člena 3 Uredbe št. 469/2009. Iz te sodbe izhaja, da je bilo treba za DVC, ki je bil podoben zadevnemu DVC in je bil v Združenem kraljestvu izdan za isto originalno zdravilo, ugotoviti, da je ničen, ker je bil izdan v nasprotju s to določbo.

18. Začasni ukrepi, katerih sprejetje so družbe Gilead dosegle zoper družbo Mylan, so bili na predlog zadnjenavedene družbe z odločbo Korkein oikeus (vrhovno sodišče, Finska) z dne 11. aprila 2019 razveljavljeni.

19. Markkinaoikeus (tržno sodišče) je s sodbo z dne 25. septembra 2019 ugotovilo ničnost zadevnega DVC. Ta sodba je bila predmet pritožbe pri Korkein oikeus (vrhovno sodišče), ki je z odločbo z dne 13. novembra 2020 zavrnilo predlog družb Gilead za dopustitev pritožbe, s čimer je sodba markkinaoikeus (tržno sodišče) postala pravnomočna.

20. Nato je družba Mylan na podlagi člena 11 poglavja 7 zakonika o sodnem postopku temu sodišču, ki je predložitevno sodišče v obravnavani zadevi, predlagala, naj družbam Gilead naloži, da ji plačajo odškodnino v znesku 2.367.854,99 EUR, povečano za zamudne obresti, za povračilo škode, povzročene s temi začasnimi ukrepi, katerih sprejetje je bilo doseženo po nepotrebnem na podlagi DVC, za katerega je bilo pozneje ugotovljeno, da je ničen.

⁶ C-121/17, EU:C:2018:585.

21. Predložitveno sodišče opozarja, da iz finske sodne prakse izhaja, da člen 11 poglavja 7 zakonika o sodnem postopku določa nekrivdno, to je objektivno odgovornost. Tako mora vsaka oseba, ki doseže sprejetje začasnega ukrepa, plačati odškodnino, če se za pravico intelektualne lastnine, na podlagi katere je bil ta začasni ukrep odobren, pozneje ugotovi, da je nična. Vendar ima predložitveno sodišče ob upoštevanju sodne prakse, ki jo je Sodišče oblikovalo v sodbi Bayer Pharma, dvome glede vprašanja, ali je ureditev objektivne odgovornosti mogoče šteti za združljivo s členom 9(7) Direktive 2004/48.

22. V teh okoliščinah je markkinaoikeus (tržno sodišče) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali je treba odškodninsko ureditev, ki velja na Finskem in temelji na objektivni odgovornosti, [...] šteti za združljivo s členom 9(7) Direktive 2004/48?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen: na kateri vrsti odškodninske odgovornosti pa v tem primeru temelji odgovornost na podlagi člena 9(7) Direktive 2004/48? Ali je treba šteti, da gre pri tej odgovornosti za obliko krivdne odgovornosti, obliko odgovornosti zaradi zlorabe prava ali za odgovornost iz drugih razlogov?
3. Ob sklicevanju na drugo vprašanje: katere okoliščine je treba upoštevati pri presoji obstoja odgovornosti?
4. Ali je treba presojo v smislu tretjega vprašanja opraviti zlasti zgolj na podlagi okoliščin, ki so bile znane ob odredbi začasnega ukrepa, ali pa se lahko na primer upošteva, da je bila pravica intelektualne lastnine, z domnevno kršitvijo katere je bil utemeljen začasni ukrep, pozneje, po njegovi odredbi, razglašena za nično že vse od začetka, in, če je odgovor pritrdilen, za kako pomembno bi bilo treba šteti zadnjeavedeno okoliščino?“

23. Predlog za sprejetje predhodne odločbe je na Sodišče prispel 15. julija 2022. Pisna stališča so vložile stranke v postopku v glavni stvari, finska in nizozemska vlada ter Evropska komisija. Sodišče je sklenilo, da bo v zadevi odločilo brez izvedbe obravnave.

Analiza

24. Predložitveno sodišče postavlja štiri vprašanja za predhodno odločanje. Najpomembnejše je prvo vprašanje za predhodno odločanje, saj se nanaša na združljivost ureditve objektivne odgovornosti za škodo, povzročeno z začasnimi ukrepi, katerih sprejetje je bilo doseženo po nepotrebem, s členom 9(7) Direktive 2004/48, razlaganim glede na sodbo Bayer Pharma. S preostalimi tremi vprašanji za predhodno odločanje se v primeru nezdružljivosti take ureditve želi izvedeti, na katerih podlagah bi morala temeljiti odgovornost iz te določbe. Vprašanja za predhodno odločanje bom analiziral v vrstnem redu, v katerem so bila postavljena.

Prvo vprašanje za predhodno odločanje

25. Naj spomnim, v sporu o glavni stvari je bil začasni ukrep zoper družbo Mylan sprejet v korist družb Gilead, da bi se zagotovilo varstvo pravice intelektualne lastnine, ki je za te družbe izhajala iz zadevnega DVC. Ker je bila pozneje ugotovljena ničnost tega DVC, se je pravica intelektualne lastnine izkazala za neobstoječo, tako da kršitve te pravice ni bilo. Zato želi predložitveno sodišče

s prvim vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu izvedeti, ali je treba člen 9(7) Direktive 2004/48 razlagati tako, da nasprotuje nacionalni zakonodaji, ki v položajih iz tega člena določa ureditev objektivne odgovornosti vlagatelja predloga za sprejetje začasnih ukrepov.

26. Za odgovor na to vprašanje je potrebna razlaga navedenega člena z vidika sodbe Bayer Pharma. Zato bom svojo analizo začel s povzetkom spoznanj, ki izhajajo iz te sodbe.

Sodba Bayer Pharma

27. V zadevi, v kateri je bila izdana sodba Bayer Pharma, je šlo za vprašanje, ali člen 9(7) Direktive 2004/48 nasprotuje ureditvi odgovornosti, ki jo določa nacionalno pravo države članice in v skladu s katero nadomestilo toženi stranki za škodo zaradi neutemeljenega začasnega ukrepa ni dodeljeno, kadar škoda nastane zaradi ravnanja tožene stranke, če je vlagatelj (predloga za sprejetje začasnega ukrepa) ravnal skladno s tem, kar je mogoče pričakovati od osebe v njegovem položaju.

28. V sklepnih predlogih v navedeni zadevi je generalni pravobranilec G. Pitruzzella najprej navedel, da je namen člena 9(7) Direktive 2004/48 na ravni prava Unije uveljaviti člen 50(7) Sporazuma TRIPS, ki državam podpisnicam pušča široko polje proste presoje in ne vpliva na ureditev odgovornosti v nacionalnem pravu teh držav. Po njegovem mnenju mora enako veljati za razlago člena 9(7) te direktive, pod pogojem, da ta ureditev odgovornosti, prvič, toženi stranki omogoča povrnitev vsakršne škode, ki jo je utrpela, in, drugič, imetnikov pravic intelektualne lastnine ne odvrtača neupravičeno od tega, da predlagajo sprejetje začasnih ukrepov na podlagi člena 9(1) in (2) navedene direktive.⁷

29. Posebej v zvezi z ureditvijo odgovornosti, obravnavano v zadevi, v kateri je bila izdana sodba Bayer Pharma, je generalni pravobranilec G. Pitruzzella nato prišel do ugotovitve, da čeprav člen 9(7) Direktive 2004/48 ne nasprotuje temu, da se pri ugotavljanju pravice do nadomestila za škodo in njegove višine upošteva ravnanje tožene stranke, vseeno nasprotuje temu, da že dejstvo, da je ta tožena stranka na trg dala izdelek, s katerim se krši pravica intelektualne lastnine, ne da bi počakala na ugotovitev ničnosti te pravice, zadostuje za to, da se ji pravica do nadomestila za škodo zavrne.⁸

30. Vendar je Sodišče v sodbi sprejelo rešitev, ki imetnikom pravic intelektualne lastnine zagotavlja večje varstvo.⁹

31. Sodišče je najprej opozorilo, da Sporazum TRIPS izrecno dopušča, da njegove podpisnice določijo širše varstvo pravic intelektualne lastnine od tistega, ki ga določa ta sporazum, in da se je točno za to možnost odločil zakonodajalec Unije s sprejetjem Direktive 2004/48. Zato je ugotovilo,

⁷ Sklepni predlogi generalnega pravobranilca G. Pitruzzelle v zadevi Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, točke od 26 do 48).

⁸ Sklepni predlogi generalnega pravobranilca G. Pitruzzelle v zadevi Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, točke od 49 do 60).

⁹ Tako razlago sodbe Bayer Pharma je mogoče najti tudi v literaturi. Glej zlasti Dijkman, L., „CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, št. 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*, št. 11, 2020, str. 767; Tilmann, W., „Consequences of the CJEU's *Bayer v Richter* decision“, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, št. 6, 2022, str. 526, ter, za kritičen pogled, Felthun, R., in drugi, „Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia“, *Bio-Science Law Review*, št. 6, 2020, str. 234, in Sztoldman, A., „Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC)“, *European Intellectual Property Review*, št. 11, 2020, str. 721.

da je pojem „ustrezno nadomestilo za škodo“ iz člena 9(7) Direktive 2004/48, za katerega razlago je zaprosilo predložitveno sodišče v navedeni zadevi, avtonomen pojem prava Unije, ki ga je treba v različnih državah članicah razlagati enotno.¹⁰

32. Dalje, Sodišče je odločilo, da morajo nacionalna sodišča presoditi, „*ali je treba* vlagatelju naložiti, da toženi stranki plača nadomestilo za škodo“¹¹, pri čemer se lahko to nadomestilo šteje za „ustrezno“ le, če je utemeljeno glede na posebne okoliščine dane zadeve. Tako zgolj to, da so bili izpolnjeni pogoji za tako nadomestilo za škodo, določeni v členu 9(7) Direktive 2004/48, to so razveljavitev ali neuporaba začasnih ukrepov zaradi dejanja ali opustitve vlagatelja ali pa poznejša ugotovitev neobstoja kršitve ali nevarnosti kršitve pravice intelektualne lastnine, ni pomenilo, da bi bila nacionalna sodišča samodejno in v vsakem primeru dolžna naložiti vlagatelju, da povrne vso škodo, ki jo je tožena stranka utrpela zaradi teh začasnih ukrepov.¹²

33. V nadaljevanju svojega razlogovanja je Sodišče ob sklicevanju na sobesedilo člena 9(7) Direktive 2004/48 in zlasti na uvodno izjavo 22 te direktive poudarilo, da je cilj te določbe toženi stranki zagotoviti povračilo škode, nastale zaradi neutemeljenega predloga za sprejetje začasnih ukrepov. Za ugotovitev neutemeljenosti takega predloga pa se zahteva predvsem neobstoj tveganja, da bi imetniku pravice intelektualne lastnine zaradi odlašanja pri sprejetju teh ukrepov nastala nepopravljiva škoda.¹³

34. Glede posebnih okoliščin spora o glavni stvari v zadevi, v kateri je bila izdana sodba Bayer Pharma, ki so podobne okoliščinam spora o glavni stvari v obravnavani zadevi, je Sodišče ugotovilo, da trženje zdravila, s katerim se krši patent, na prvi pogled pomeni tveganje nepopravljive škode, tako da predloga za sprejetje začasnih ukrepov, vloženega kot odgovor na tako ravnanje, ni mogoče *a priori* opredeliti kot neutemeljenega.¹⁴

35. V zvezi s poznejšo razveljavitvijo začasnih ukrepov¹⁵ je Sodišče ugotovilo, da čeprav ta okoliščina pomeni enega od nujnih pogojev za to, da nacionalna sodišča izvajajo pristojnost za odreditev nadomestila za škodo, pa je kot take ni mogoče šteti za odločilen dokaz o neutemeljenosti predloga za sprejetje teh začasnih ukrepov. Dodalo je, da bi drugačna razlaga lahko povzročila, da bi se imetnike odvrnilo od uporabe ukrepov iz člena 9, odstavek 1 in naslednji, Direktive 2004/48, kar bi bilo v nasprotju s cilji te direktive.¹⁶

36. Nazadnje, Sodišče je nacionalnim sodiščem glede na člen 3(2) Direktive 2004/48 naložilo obveznost, da zagotovijo, da imetniki pravic intelektualne lastnine ne uporabljajo začasnih ukrepov na način, ki pomeni zlorabo. Tudi v ta namen morajo nacionalna sodišča upoštevati vse okoliščine zadeve, v kateri morajo odločiti.¹⁷

37. Na prvo vprašanje za predhodno odločanje je treba odgovoriti ob upoštevanju sodbe Bayer Pharma.

¹⁰ Sodba Bayer Pharma, točke od 47 do 49.

¹¹ Sodba Bayer Pharma, točka 51 (moj poudarek).

¹² Sodba Bayer Pharma, točki 51 in 52.

¹³ Sodba Bayer Pharma, točke od 60 do 62.

¹⁴ Sodba Bayer Pharma, točka 63.

¹⁵ V sporu o glavni stvari v navedeni zadevi so bili tičasni ukrepi razveljavljeni zaradi procesne napake, vendar pozneje niso bili obnovljeni glede na stanje v postopku za ugotovitev ničnosti patenta, ki je bil njihova podlaga, pri čemer je bilo za ta patent nazadnje ugotovljeno, da je ničen (glej sodbo Bayer Pharma, točke od 23 do 26).

¹⁶ Sodba Bayer Pharma, točki 64 in 65.

¹⁷ Sodba Bayer Pharma, točke od 68 do 70.

Uporaba rešitve, sprejete v sodbi Bayer Pharma, v obravnavani zadevi

38. Ob upoštevanju navedenega je treba zdaj ugotoviti, ali člen 9(7) Direktive 2004/48, kot ga je Sodišče razlagalo v sodbi Bayer Pharma, nasprotuje temu, da ima odgovornost vlagatelja predloga za sprejetje začasnih ukrepov, ki je določena v njem, v nacionalnem pravnem redu države članice obliko objektivne odgovornosti.

39. Že na začetku moram opozoriti, da se mi zdi, da je odgovor pritrdilen.

40. Jasno je sicer, kot poudarjajo zainteresirane stranke, ki so v obravnavani zadevi predložile stališča, da ureditev odgovornosti, ki jo je bilo treba sprejeti v državah članicah v okviru prenosa člena 9(7) Direktive 2004/48, v tej določbi ni pozitivno opredeljena in da sodba Bayer Pharma ne spreminja tega stanja.

41. Vendar ni sporno, da je za objektivno odgovornost, imenovano tudi „odgovornost za tveganje“, „nekrivdna odgovornost“ ali v angleščini „strict liability“, značilna okoliščina, da odgovornost zadevne osebe nastane zgolj zaradi statusa te osebe¹⁸, ne da bi oškodovanec moral dokazati kakršno koli kršitev v njenem ravnanju. Povedano drugače, objektivna odgovornost je samodejna in neodvisna od posebnih okoliščin posameznega primera. Zlasti neobstoj krivde osebe, ki se šteje za odgovorno, te osebe ne oprošča odgovornosti. Le v nekaterih pravnih redih je to načelo objektivne odgovornosti ublaženo z izjemnimi okoliščinami, kot je višja sila ali odločilen prispevek oškodovanca ali tretje osebe k nastanku škode.¹⁹

42. Člen 9(7) Direktive 2004/48, kot ga je Sodišče razlagalo v sodbi Bayer Pharma, pa točno temu nasprotuje. Po presoji Sodišča namreč ta določba zahteva, da mora imeti nacionalno sodišče, ki je pristojno vlagatelju predloga za sprejetje začasnih ukrepov naložiti povračilo vsakršne škode, ki je bila s temi ukrepi povzročena toženi stranki, če je bilo njihovo sprejetje doseženo po nepotrebnem, možnost, da preuči vse okoliščine posameznega primera, da presodi, ali je treba odrediti tako nadomestilo za škodo. To velja, če je predlog za sprejetje začasnih ukrepov neutemeljen, pri čemer zgolj razveljavitev teh ukrepov ali ugotovitev neobstoja kršitve pravice intelektualne lastnine ne zadostuje, da bi se dokazala neutemeljenost tega predloga.

43. Seveda se lahko poskuša – kot to počno nekatere zainteresirane stranke, ki so v obravnavani zadevi predložile stališča – dlakocepiti in najti tako ali drugačno značilnost dane ureditve objektivne odgovornosti, da bi se dokazalo, da je skladna s členom 9(7) Direktive 2004/48 in sodbo Bayer Pharma.

44. Vendar po mojem mnenju razlaga te določbe, kot je povzeta v točki 41 teh sklepnih predlogov, preprosto izključuje možnost, da odgovornost na podlagi navedene določbe izhaja iz ureditve objektivne odgovornosti. Posebne značilnosti dane ureditve odgovornosti ne morejo spremeniti te ugotovitve.

45. To med drugim velja za okoliščino, ki jo poudarja predložitveno sodišče, da se v finskem sistemu pri določanju zneska nadomestila za škodo lahko upošteva ravnanje tožene stranke. Sodišče je v sodbi Bayer Pharma namreč izrecno zahtevalo, da nacionalna sodišča upoštevajo

¹⁸ In seveda zaradi nastanka škode.

¹⁹ Kot smernice v zvezi z objektivno odgovornostjo glej Knetsch, J., „The Role of Liability without Fault“, v: Borghetti, J.-S., Whittaker, S., (ur.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, str. od 123 do 142, in Szpunar, A., „La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais“, *Revue internationale de droit comparé*, št. 1, 1959, str. od 19 do 33.

okolščine vsakega posameznega primera, da presodijo, *ali je treba* dodeliti tako nadomestilo za škodo. Znižanje zneska nadomestila za škodo, če je samo načelo odgovornosti ohranjeno, ne zadostuje za izpolnitev te zahteve.

Dodatni preudarki

46. Dodati želim, da se mi razlaga člena 9(7) Direktive 2004/48, ki izhaja iz sodbe Bayer Pharma, zdi popolnoma skladna s smislom in sistematiko te direktive. To določbo je namreč treba razlagati ob upoštevanju različnih elementov njenega sobesedila.

47. Na prvem mestu, upoštevati je treba vse določbe, ki jih vsebuje člen 9(7) Direktive 2004/48.

48. Sodišče je v sodbi Bayer Pharma navedlo, da če bi se razveljavitev začasnih ukrepov kot taka štela za odločilen dokaz neutemeljenosti predloga, na podlagi katerega so bili sprejeti ti ukrepi, bi to lahko povzročilo, da bi se imetnika patenta, obravnavanega v navedeni zadevi, odvrnilo od uporabe ukrepov iz člena 9 Direktive 2004/48, in bi bilo to tako v nasprotju s ciljem te direktive, da se zagotovi visoka raven varstva intelektualne lastnine.²⁰ Ta preudarek je po mojem mnenju primerno dodatno pojasniti.

49. Zadevni člen določa pravico imetnikov, da za namene varstva njihovih pravic intelektualne lastnine predlagajo sprejetje začasnih ukrepov zoper katerega koli kršitelja, vključno s potencialnim kršiteljem, da se prepreči neposredna kršitev teh pravic. To je glavni cilj navedenega člena.

50. Zgolj z namenom uravnoteženja interesov vseh zadevnih strank člen 9, od (5) do (7), Direktive 2004/48 določa ukrepe za zaščito interesov toženih strank s tem da določa, da je treba v primeru nedejavnosti vlagatelja v meritornem postopku začasne ukrepe razveljaviti in da mora vlagatelj povrniti morebitno škodo, ki jo je tožena stranka utrpela zaradi začasnih ukrepov, katerih sprejetje je bilo doseženo po nepotrebem. Cilj teh določb je preprečiti zlorabe začasnih ukrepov.

51. Vendar bi bile te določbe gledano v celoti v nasprotju s polnim učinkom člena 9 Direktive 2004/48, če bi bile razlagane in v nacionalno pravo prenesene tako, da bi bilo vlagatelju naloženo nesorazmerno tveganje, da bi moral drugi stranki plačati nadomestilo za škodo zaradi ukrepov, ki so mu bili odobreni, da bi se zagotovilo varstvo njegovih pravic intelektualne lastnine. V logiki tega člena tveganje ni enakomerno porazdeljeno med imetnike pravic intelektualne lastnine in kršitelja – ali potencialnega kršitelja – teh pravic. Zадnjenavedeni je izpostavljen tveganju, kadar krši, tudi potencialno, pravico intelektualne lastnine. To lahko počne namerno, če meni, da je položaj imetnika šibak, na primer zaradi šibkosti njegove pravice. Vseeno se ob polnem poznavanju dejstev odloči, da bo sprejel to tveganje ali ne.

52. Nasprotno pa bi bilo v nasprotju s smislom in ciljem člena 9 Direktive 2004/48, če bi se imetnikovo branjenje svojih pravic intelektualne lastnine spremenilo v tvegano dejavnost. Dokler mu ni mogoče očitati nobene kršitve, bi moral imetnik imeti svobodo, da v celoti uporablja ukrepe, določene v tej direktivi, vključno s tistimi iz njenega člena 9, ne da bi ga od tega odvrčala možnost negativnih posledic uporabe teh ukrepov. To zlasti velja, kadar zadevna pravica intelektualne lastnine izhaja iz odločbe javnega organa, kot je v primeru patenta ali DVC, tako kot

²⁰ Sodba Bayer Pharma, točki 64 in 65. Podobno ugotovitev so vsebovali že sklepni predlogi generalnega pravobranilca G. Pitruzzelle v zadevi Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, točka 47).

v obravnavani zadevi, in kadar je neveljavnost začasnih ukrepov rezultat ugotovitve ničnosti te pravice. Imetnik bi moral imeti možnost zaupati v tako odločbo in ne biti izpostavljen tveganju njene morebitne nepravilnosti.

53. Poleg tega začasni ukrepi iz člena 9 Direktive 2004/48 že po definiciji ne vplivajo na izid meritornega postopka. Določitev samodejne odgovornosti stranke, ki je predlagala take začasne ukrepe, vsakič, ko iz kakršnega koli razloga ne bi uspela v meritornem postopku, pa bi privedla do izkrivljanja začasne narave teh ukrepov, kar bi bilo prav tako v nasprotju s ciljem te določbe.

54. Na drugem mestu, upoštevati je treba vse določbe te direktive in zlasti njena splošna pravila.

55. Finska vlada v stališčih pojasnjuje, da je objektivna odgovornost vlagatelja predloga za sprejetje začasnih ukrepov v finskem pravu protiutež temu, da je zelo lahko doseči sprejetje teh ukrepov, ki seodobrijo skoraj samodejno. Kot navaja ta vlada, če bi se načelo objektivne odgovornosti opustilo, bi bila sodišča prisiljena skrbneje preverjati utemeljenost vlagateljevih zahtevkov, kar ne bi bila dobrodošla sprememba.

56. Z zadnjenavedenim mnenjem se ne strinjam. Stališče finske vlade priča o, če se tako izrazim, nekoliko „divjezahodnem“ pristopu k razmerjem, ki jih vzpostavlja člen 9 Direktive 2004/48: na eni strani je šerif (imetnik pravice intelektualne lastnine), na drugi strani je revolveraš (kršitelj ali potencialni kršitelj), in naj tisti, ki najhitreje izvleče orožje (to je v bistvu tisti, ki ima najboljše odvetnike), zmaga. Vendar se mi zdi, da ta podoba obrambe pravic intelektualne lastnine v slogu pravniškega O.K. Korala²¹ ni tista, ki jo je zakonodajalec Unije imel v mislih pri sprejemanju Direktive 2004/48 in zlasti njenega člena 9.

57. Člen 3(2) Direktive 2004/48 namreč zahteva, da so ukrepi, določeni v njej, dejanski in odvratilni, pa tudi sorazmerni in uporabljeni na tak način, da se izogibajo ustvarjanju ovir za zakonito trgovino in zagotavljajo zaščito pred zlorabo. Za uporabo teh ukrepov pa so pretežno odgovorna nacionalna sodišča. Nacionalna sodišča so torej tista, ki se morajo prepričati, da so ukrepi, ki jih predlagajo imetniki pravic intelektualne lastnine, med drugim začasni ukrepi, na prvi pogled utemeljeni. Le s presojo sorazmernosti predloga, ki jo opravi sodišče, je mogoče zagotoviti, da so sprejeti začasni ukrepi sorazmerni, ne ustvarjajo ovir za zakonito trgovino in ne pomenijo zlorabe.²² To je poleg tega izrecno določeno v členu 9(3) te direktive, v skladu s katerim imajo sodni organi pravico od vlagatelja predloga za sprejetje začasnih ukrepov zahtevati vse dokaze o utemeljenosti njegovega predloga. Ta določba bi bila brezpredmetna, če bi morali biti ti ukrepi sprejeti samodejno.

58. Upoštevanje utemeljenosti predloga in, splošneje, uravnoveženosti interesov obeh strank pri odobritvi začasnih ukrepov se mi torej zdi nujno z vidika ciljev Direktive 2004/48. Pazljivost sodišč, ki so pozvana k odreditvi začasnih ukrepov, mora tako biti prvi branik pred zlorabo teh ukrepov s strani imetnikov pravic intelektualne lastnine.²³

59. Kar pa zadeva skrb za hitrost tega postopka, opozarjam, da člen 9(4) Direktive 2004/48 v zelo nujnih primerih omogoča sprejetje začasnih ukrepov, ne da bi bila tožena stranka sploh zaslišana, preizkus, ki lahko privede do spremembe, razveljavitve ali potrditve teh ukrepov, pa se izvede šele

²¹ S tem seveda napeljujem na slavni vestern Johna Sturgesa iz leta 1957, Obračun pri O.K. Koralu.

²² Glej v tem smislu Sikorski, R., „Patent Injunctions in the European Union Law“, v: Sikorski, R. (ur.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018, str. 22.

²³ Sodišče je poleg tega na to že opozorilo v sodbi Bayer Pharma, točke od 66 do 70.

na zahtevo tožene stranke. Ni treba posebej poudarjati, da za to, da bi se zagotovil polni učinek te določbe, morebitna sprememba ali razveljavitev navedenih ukrepov po preizkusu ne sme imeti za posledico samodejne ugotovitve odgovornosti vlagatelja.

60. Nacionalna sodišča bi zato morala ravnati z določeno preudarnostjo, ko v skladu s členom 3(2) Direktive 2004/48 odredijo ukrepe, določene v njej, med katerimi so začasni ukrepi, omenjeni v členu 9(1) in (2) te direktive. Ta preudarnost bi morala biti nato izražena v ureditvi odgovornosti, izvajani na podlagi člena 9(7) navedene direktive.

61. Praviloma objektivna odgovornost nastopi pri treh vrstah položajev: zaradi tvegane dejavnosti, povezane zlasti s tem, da se v okviru neke dejavnosti uporabljajo „naravne sile“, ki jih njihov uporabnik ne obvladuje popolnoma, zaradi ravnanj tretjih oseb, ki so pod odgovornostjo zadevne osebe, kot so zaposleni ali mladoletni otroci, in, nazadnje, zaradi „motenja okolice“, to je zaradi škode, povezane z uporabo stavbe. Nasprotno pa se mi ne zdi skladno s smislom in logiko Direktive 2004/48, da se vlagateljem predlogov za sprejetje začasnih ukrepov, določenih v členu 9 te direktive, samodejno pripiše odgovornost zaradi odločb v zvezi s temi ukrepi, ki jih po temeljiti preučitvi predloga izdajo nacionalna sodišča. Odgovornost teh vlagateljev bi namesto tega morala biti omejena, kot izhaja iz sodbe Bayer Pharma, na kršitve v zvezi z njihovim lastnim ravnanjem, zlasti pri vložitvi predloga za sprejetje začasnih ukrepov.

62. Nazadnje, na tretjem mestu, upoštevati je treba vse določbe prava Unije s področja intelektualne lastnine.

63. Čeprav se Direktiva 2004/48 močno zgleduje po delu III Sporazuma TRIPS²⁴ in pomeni njegovo izvajanje na ravni prava Unije, to namreč ne spremeni dejstva, da se umešča v veliko širše prizadevanje za harmonizacijo materialnih določb o različnih kategorijah pravic intelektualne lastnine, ki vključujejo patente, znamke, modele ter avtorske in sorodne pravice. Njena vloga je zagotavljanje visoke, enakovredne in homogene ravni varstva za te pravice.²⁵

64. Člen 9(7) Direktive 2004/48 je torej treba razlagati enotno ne le v okviru farmacevtskega trga ali v okviru patentnega prava, ampak tudi na različnih področjih prava intelektualne lastnine in v različnih pravnih sistemih držav članic. Razmerja moči med strankami v sporih v zvezi s temi različnimi pravicami intelektualne lastnine pa se močno razlikujejo. Tako po mojem mnenju zgolj to, da sodišče, ki je pozvano k odreditvi morebitnega nadomestila za škodo, upošteva vse okoliščine dane zadeve, omogoča, da se doseže rešitev, ki je prilagojena vsakemu položaju. Zato je nujno, da nacionalno pravo vsake države članice dopušča tako upoštevanje teh okoliščin.

Predlog odgovora na prvo vprašanje za predhodno odločanje

65. Zdi se mi, da tako rešitve, do katerih je Sodišče prišlo v sodbi Bayer Pharma, kot sistematika in cilji Direktive 2004/48 izključujejo možnost, da bi odgovornost iz člena 9(7) te direktive spadala v okvir ureditve objektivne odgovornosti, kot je ta, ki je bila sprejeta v finskem pravu. Toda ker je opredelitev te ureditve odgovornosti naloga držav članic, je treba odgovor na to vprašanje oblikovati bolj abstraktno, da se jim ne bi neupravičeno omejil manevrski prostor.

²⁴ Ta del je naslovljen „Uveljavljanje pravic intelektualne lastnine“.

²⁵ Glej zlasti uvodni izjavi 3 in 10 Direktive 2004/48.

66. Zato predlagam, naj se na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da je treba člen 9(7) Direktive 2004/48 razlagati tako, da nasprotuje nacionalni zakonodaji, ki v položajih iz tega člena določa ureditev odgovornosti vlagatelja predloga za sprejetje začasnih ukrepov, ki sodišču, pri katerem je vložena odškodninska tožba zaradi škode, povzročene s temi ukrepi, v okviru presoje, ali je treba odrediti povračilo te škode, ne omogoča, da bi poleg predpostavk te odgovornosti, naštetih v navedenem členu, upoštevalo tudi druge upoštevne okoliščine posameznega primera.

Drugo, tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje

67. Drugo, tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje so bila postavljena za primer, da bi iz odgovora na prvo vprašanje za predhodno odločanje izhajalo, da člen 9(7) Direktive 2004/48 nasprotuje ureditvi objektivne odgovornosti za škodo, povzročeno zaradi začasnih ukrepov, katerih sprejetje je bilo doseženo po nepotrebnem. Drugo, tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje je treba analizirati ob upoštevanju odgovora, ki ga predlagam za to prvo vprašanje.

Drugo vprašanje za predhodno odločanje

68. Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem v bistvu sprašuje, katera vrsta ureditve odgovornosti je skladna s členom 9(7) Direktive 2004/48.

69. Kot sem že omenil, se s to določbo ne predpisuje konkreten sistem odgovornosti, tako da morajo ta sistem opredeliti in organizirati države članice.

70. Vendar neposredno iz odgovora, ki ga predlagam za prvo vprašanje za predhodno odločanje, izhaja, da mora ureditev odgovornosti v okviru člena 9(7) Direktive 2004/48 sodišču, pri katerem je vložen odškodninski zahtevek zaradi škode, povzročene z začasnimi ukrepi, katerih sprejetje je bilo doseženo po nepotrebnem, omogočati, da v okviru presoje, ali je treba odrediti povračilo te škode, upošteva – poleg predpostavk te odgovornosti, naštetih v tej določbi – druge upoštevne okoliščine posameznega primera Tako po mojem mnenju, če bi Sodišče sledilo temu predlogu odgovora, ne bo treba ločeno odgovoriti na drugo vprašanje za predhodno odločanje.

Tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje

71. Predložitveno sodišče s tretjim in četrtem vprašanjem, v zvezi s katerima predlagam, da se analizirata skupaj, v bistvu sprašuje, katere okoliščine mora sodišče, pri katerem je vložen odškodninski zahtevek zaradi škode na podlagi člena 9(7) Direktive 2004/48, upoštevati pri presoji, ali je treba odrediti povračilo te škode.

72. Kot Komisija pravilno opozarja, je težko izčrpno naštetih vse okoliščine, do katerih upoštevanja bi bilo sodišče lahko privedeno v takem položaju. Vendar sodba Bayer Pharma zagotavlja nekaj splošnih indicov v zvezi s tem.

73. Iz te sodbe je razvidno, da odgovornost vlagatelja predloga za sprejetje začasnih ukrepov izhaja iz neutemeljenosti ukrepov, katerih sprejetje je predlagal. Njihova utemeljenost se presoja glede na obstoj tveganja nepopravljive škode, ki bi mu lahko bila povzročena ob neobstoju takih začasnih ukrepov. Okoliščina, da so biličasni ukrepi razveljavljeni – ali, splošneje, da so podane

predpostavke, v katerih je predvidena odgovornost vlagatelja v skladu s členom 9(7) Direktive 2004/48 – kot taka ni dokaz neutemeljenosti tega predloga.²⁶

74. Iz tega izhaja, prvič, da so okoliščine, ki jih mora upoštevati sodišče, pri katerem je vložena odškodninska tožba na podlagi člena 9(7) Direktive 2004/48, tiste, ki mu omogočajo, da presodi, ali je predlog za sprejetje začasnih ukrepov utemeljen. Da bi bila taka presoja celovita, se mora po mojem mnenju nanašati ne le na prvotni predlog za sprejetje začasnih ukrepov, ampak tudi na poznejše ravnanje vlagatelja v zvezi z morebitnim ohranjanjem, podaljševanjem ali obnavljanjem teh ukrepov. Utemeljenost takega predloga se lahko namreč spreminja glede na okoliščine, kot je napredovanje spora med vlagateljem in nasprotno stranko.

75. Drugič, sodišče mora nedvomno upoštevati okoliščine, ki so nastopile po vložitvi predloga ter odobritvi in izvršitvi začasnih ukrepov. Med drugim gre za okoliščine, omenjene v členu 9(7) Direktive 2004/48, to so razveljavitev začasnih ukrepov (in razloge za to razveljavitev) in ugotovitev neobstoja kršitve pravice intelektualne lastnine. Vendar je treba te okoliščine upoštevati ne kot *post factum* potrditev neutemeljenosti predloga za sprejetje začasnih ukrepov, ampak za namene presoje utemeljenosti predloga ob njegovi vložitvi (ali ob vložitvi naknadnih predlogov).

76. Na primer, ugotovitev ničnosti zadevne pravice intelektualne lastnine po sprejetju začasnih ukrepov je lahko znak zmote vlagatelja pri presoji utemeljenosti njegovih zahtevkov. Vendar če bi bilo treba to zmoto v danem primeru šteti za opravičljivo, ne bi mogla povzročiti odgovornosti vlagatelja, sicer bi se pod vprašaj postavil polni učinek člena 9 Direktive 2004/48 v celoti.²⁷

77. Tretjič, utemeljenost predloga za sprejetje začasnih ukrepov se presoja glede na *tveganje* nepopravljive škode, povzročene vlagatelju, to je že po definiciji glede na verjetnost nastanka take škode. Ta verjetnost se nanaša ne le na nastanek dogodka, ki škoduje interesom vlagatelja, ampak tudi na samo legitimnost teh interesov, med drugim na veljavnost zadevne pravice intelektualne lastnine. Morebitna poznejša ugotovitev ničnosti te pravice torej ne pomeni, da v trenutku, ko je bil predlog za sprejetje začasnih ukrepov vložen, tveganje nepopravljive škode ni obstajalo.

78. Nazadnje, četrtič, razveljavitev začasnih ukrepov ali ugotovitev neobstoja kršitve ali nevarnosti kršitve pravice intelektualne lastnine je lahko znak vlagateljeve zlorabe teh ukrepov. Tako zlorabo je treba po mojem mnenju šteti za enakovredno neutemeljenemu predlogu za sprejetje začasnih ukrepov in mora pripeljati do obveznosti povračila škode, povzročene s tem predlogom, kot je poleg tega Sodišče v bistvu odločilo v sodbi Bayer Pharma.²⁸

79. Čeprav v členu 9(7) Direktive 2004/48 niso natančno opredeljene konkretne predpostavke za odgovornost, ki jo določa, je torej vseeno mogoče pristojnim sodiščem zagotoviti napotke glede okoliščin, ki jih je treba upoštevati v okviru njihove presoje. Zato predlagam, naj se na tretje in četrto vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da mora sodišče, pri katerem je vložena odškodninska tožba zaradi škode na podlagi člena 9(7) te direktive, pri presoji, ali je treba odrediti povračilo te škode, poleg predpostavk te odgovornosti, naštetih v tej določbi, upoštevati tudi druge upoštevne okoliščine posameznega primera, ki so nastopile tako pred vložitvijo zadevnega predloga za sprejetje začasnih ukrepov kot tudi po tej vložitvi in ki mu omogočajo, da glede na tveganje nepopravljive škode, ki bi vlagatelju lahko nastala, če ti ukrepi ne bi bili sprejeti, presodi o utemeljenosti tega predloga.

²⁶ Sodba Bayer Pharma, točke 60, 62 in 64.

²⁷ Glej točke od 48 do 52 teh sklepnih predlogov in sodbo Bayer Pharma, točka 65.

²⁸ Točke od 66 do 70.

Predlog

80. Ob upoštevanju vseh zgornjih preudarkov Sodišču predlagam, naj na vprašanja za predhodno odločanje, ki jih je postavilo markkinaoikeus (tržno sodišče, Finska), odgovori:

1. Člen 9(7) Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2004/48/ES z dne 29. aprila 2004 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine

je treba razlagati tako, da

nasprotuje nacionalni zakonodaji, ki v položajih iz tega člena določa ureditev odgovornosti vlagatelja predloga za sprejetje začasnih ukrepov, ki sodišču, pri katerem je vložena odškodninska tožba zaradi škode, povzročene s temi začasnimi ukrepi, v okviru presoje, ali je treba odrediti povračilo te škode, ne omogoča, da bi poleg predpostavk te odgovornosti, naštetih v navedenem členu, upoštevalo tudi druge upoštevne okoliščine posameznega primera.

2. Sodišče, pri katerem je vložena odškodninska tožba zaradi škode na podlagi člena 9(7) Direktive 2004/48, mora pri presoji, ali je treba odrediti povračilo te škode, poleg predpostavk te odgovornosti, naštetih v tej določbi, upoštevati tudi druge upoštevne okoliščine posameznega primera, ki so nastopile tako pred vložitvijo zadevnega predloga za sprejetje začasnih ukrepov kot tudi po tej vložitvi in ki mu omogočajo, da glede na tveganje nepopravljive škode, ki bi vlagatelju lahko nastala, če ti ukrepi ne bi bili sprejeti, presodi o utemeljenosti tega predloga.