



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
GIOVANNI PITRUZZELLA
föredraget den 11 april 2019¹

Mål C-688/17

Bayer Pharma AG
mot
Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.,
Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

(begäran om förhandsavgörande från Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad, Ungern))

”Begäran om förhandsavgörande – Immaterialrätt – Patent – Direktiv 2004/48/EG – Begreppet ’lämplig ersättning’ – Skada orsakad av interimistiska åtgärder vilka begärts för att skydda ett patent som senare ogiltigförklarades – Utsläppande av produkter på marknaden utan att invänta ogiltigförklaring av ett patent”

1. Begäran om förhandsavgörande som är föremål för förevarande förslag till avgörande avser tolkningen av artikel 9.7 i direktiv 2004/48/EG.²
2. Begäran har framställts i ett mål mellan Bayer Pharma AG (nedan kallat Bayer), å ena sidan, och Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt (nedan kallat Richter) och Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft (nedan kallat Exeltis), å andra sidan. Målet rör den skada som åsamkats de två sistnämnda bolagen på grund av att en nationell domstol antog – på Bayers begäran – ett föreläggande mot bolagen vilket sedan upphävdes.

¹ Originalspråk: franska.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 2004, s. 45).

I. Tillämpliga bestämmelser

A. TRIPs-avtalet

3. I artikel 50.7 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat TRIPs-avtalet) – som återfinns i bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO), som undertecknades i Marrakech den 15 april 1994, som godkändes genom rådets beslut 94/800/EG³ och som antogs inom ramen för Världshandelsorganisationen (WTO) – föreskrivs följande:

”När interimistiska åtgärder upphävs eller upphör att gälla på grund av handling eller underlåtelse från den sökande partens sida eller när det sedermera framkommer att en immaterialrätt inte blivit utsatt för intrång eller hot om intrång, skall de rättsliga myndigheterna vara behöriga att efter svarandens begäran ålägga den sökande parten att på lämpligt sätt gottgöra svaranden för de av åtgärderna orsakade skadorna.”

B. Unionsrätt

4. Skäl 1 i direktiv 2004/48 har följande lydelse:

”Genomförandet av den inre marknaden innebär att hinder för fri rörlighet och snedvridning av konkurrensen undanröjs samtidigt som förhållanden som gynnar innovation och investeringar skapas. Immaterialrättsligt skydd är i detta sammanhang en grundläggande förutsättning för en framgångsrik inre marknad. Immaterialrättsligt skydd är viktigt inte bara för att främja innovation och kreativitet utan också för att öka sysselsättningen och förbättra konkurrenskraften.”

5. Skäl 22 i direktiv 2004/48 lyder enligt följande:

”Det är vidare nödvändigt att tillhandahålla interimistiska åtgärder som gör det möjligt att omedelbart stoppa ett intrång utan att invänta ett avgörande i sakfrågan, varvid rätten till försvar skall iaktas, de vidtagna interimistiska åtgärderna skall vara proportionerliga i förhållande till omständigheterna i det enskilda fallet och tillräcklig säkerhet skall ställas för att täcka svarandens kostnader och skada om ansökan senare visar sig vara ogrundad. Denna typ av åtgärder är särskilt motiverade när ett dröjsmål kan leda till irreparabel skada för rättighetshavaren.”

6. Artikel 3 i direktiv 2004/48, med rubriken ”Allmän skyldighet”, föreskriver följande:

”1. Medlemsstaterna skall tillhandahålla de åtgärder, förfaranden och sanktioner som är nödvändiga för att säkerställa skyddet för de immateriella rättigheter som omfattas av detta direktiv. Åtgärderna, förfarandena och sanktionerna skall vara rättvisa och skäliga, inte onödigt komplicerade eller kostsamma och inte medföra oskäliga tidsfrister eller omotiverade dröjsmål.

2. Åtgärderna, förfarandena och sanktionerna skall också vara effektiva, proportionella och avskräckande och skall tillämpas så att hinder för lagenlig handel inte uppkommer och så att missbruk inte sker.”

3 Rådets beslut av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994) (EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 38, s. 3).

7. Artikel 9.7 i direktiv 2004/48, som har rubriken ”Interimistiska åtgärder och säkerhetsåtgärder” och som är avfattad i nästintill identiska ordalag som i artikel 50.7 i TRIPs-avtalet, har följande lydelse:

”Om de interimistiska åtgärderna upphävs eller upphör på grund av en handling eller underlåtenhet från sökandens sida, eller om det i efterhand konstateras att det inte förelåg något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet, skall de rättsliga myndigheterna ha befogenhet att på begäran av svaranden förordna om att sökanden skall betala lämplig ersättning till svaranden för skada som har orsakats av dessa åtgärder.[⁴]”

C. Ungersk rätt

8. 156.1 § i den ungerska civilprocesslagen (1952. évi III. törvény, lag III år 1952) har följande lydelse:

”En domstol får efter ansökan besluta, genom interimistiska åtgärder, att bevilja en ansökan eller ett genkärsmål eller en ansökan om interimistiska åtgärder, om sådana åtgärder är nödvändiga för att förhindra en omedelbart förestående skada eller för att bibehålla status quo i en tvist och för att skydda en viktig rättighet för sökanden, och om den skada som orsakas av åtgärden inte går längre än den förväntade nyttan av åtgärden. Domstolen får förena beviljandet av interimistiska åtgärder med att säkerhet ställs. Det ska styrkas att det är sannolikt att de faktiska omständigheter som ligger till grund för ansökan föreligger.”

9. 104.13 och 104.14 § i találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (lag nr XXXIII från 1995 om skydd av patent, nedan kallad patentlagen), föreskriver följande:

”13 Domstolen kan i samband med det inledande förfarandet och – med förbehåll för bestämmelserna i punkterna 5 c och 6 – i samband med beviljandet av interimistiska åtgärder besluta att säkerhet ska ställas.

14 Om, i de fall som avses i punkterna 5 c, 6 och 13, en ansökan som har inlämnats av en part med rätt till ett garantibelopp inte har verkställts inom tre månader från och med tidpunkten för beslutet eller för avgörandet om att effekterna av ett beslut i ett inledande förfarande eller om att effekterna av interimistiska åtgärder ska upphöra (beslut om att slutgiltigt avsluta förfarandet) har vunnit laga kraft, kan den som lämnat garantin begära att domstolen betalar tillbaka säkerheten.”

10. I 4.4 § i civilprocesslagen (1959. évi IV. törvény, lag IV år 1959) föreskrivs följande:

”Om denna lag inte föreskriver striktare krav, finns det skäl att i ett civilrättsligt förhållande agera såsom man generellt kan förvänta sig av var och en i en viss situation. Ingen kan till sin egen förmån åberopa ett agerande som beror på personen själv. Den som inte agerar så som det generellt kan förväntas av var och en kan inte åberopa den andra partens agerande.”

11. 339.1 § i den ungerska civillagen har följande lydelse:

”Varje person som rättsstridigt orsakar någon annan en skada ska utge ersättning. Den som visar att han eller hon agerade såsom generellt kan förväntas av var och en i en viss situation är undantagen från denna skyldighet.”

4 I beslutet om hänskjutande noterade Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad) att den korrekta ungerska översättningen av uttrycket ”lämplig ersättning” i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 borde vara ”megfelelő kártalanítás”, medan det är uttrycket ”megfelelő kártérítés” som finns i den officiella översättningen av direktivet. Den hänskjutande domstolen angav att i det ungerska juridiska språkbruket används begreppet ”kártalanítás” när det är fråga om ersättning för en skada som orsakats av ett lagenligt agerande och ”kártérítés” när skadan har orsakats av ett rättsstridigt agerande. Richter och Exeltis har i sina yttranden vid domstolen framhållit en process som det ungerska justitieministeriet har inlett vid generalsekretariatet för Europeiska unionens råd för att ändra den ungerska språkversionen av artikel 9.7 i direktiv 2004/48.

12. I 340.1 § i den ungerska civillagen föreskrivs följande:

”Den skadelidande ska agera såsom generellt kan förväntas av var och en i en viss situation för att undvika eller minska skadan. En part ska inte ersättas för en skada som är en följd av att den skadelidande inte har iakttagit denna skyldighet.”

II. Det nationella målet och tolkningsfrågorna

13. Bayer ingav den 8 augusti 2000 en ansökan om patent på en farmaceutisk produkt vars aktiva ingrediens var kontraceptiv till Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatal (Nationella immaterialrättsmyndigheten, Ungern) (nedan kallad myndigheten). Myndigheten offentliggjorde ansökan om patent den 28 oktober 2002. I enlighet med 18.1 och 18.2 § patentlagen började skyddet för patentet provisoriskt att löpa när ansökan offentliggjordes och skyddets verkan sträckte sig till dagen för ansökan. Den 4 oktober 2010 beviljade myndigheten patent nr 227.207 för den aktuella uppfinningen (nedan kallat patentet).

14. Richter började i november 2009 och augusti 2010, och Exeltis i oktober 2010, att saluföra produkter i Ungern som enligt Bayer gjorde intrång i patentet (nedan kallade produkterna).

15. Den 8 november 2010 lämnade Richter in en ansökan om fastställelse av att dess produkter inte gjorde intrång i sökandens patent. Den 8 december 2010 ansökte Richter och Exeltis även om att patentet skulle ogiltigförklaras.

16. Den 9 november 2010 ansökte Bayer om att den hänskjutande domstolen skulle besluta om interimistiska åtgärder för att förbjuda Richter och Exeltis att sälja produkterna på marknaden. Ansökan avslogs, eftersom det inte var sannolikt att något intrång hade skett. Den 11 augusti 2011 väckte även Bayer talan vid den hänskjutande domstolen mot Richter och Exeltis för intrång. Dessa mål vilandeförklarades till dess att ett slutligt beslut hade fattats i förfarandet om ogiltigförklaring av patentet.

17. Med anledning av att Bayer lämnade in nya ansökningar, beslutade den hänskjutande domstolen, genom beslut av den 11 juli 2011, som trädde i kraft den 8 augusti 2011, om interimistiska åtgärder för att förbjuda Richter och Exeltis att sälja produkterna på marknaden och förenade de interimistiska åtgärderna med en skyldighet att ställa säkerhet. De förpliktade bolagen fullgjorde frivilligt sina skyldigheter och drog tillbaka produkterna från marknaden.

18. I samband med Richters och Exeltis överklagande beslutade Fővárosi Ítéltábla (Regionala appellationsdomstolen för Budapests stad), genom beslut av den 29 september 2011 och av den 4 oktober 2011, att ogiltigförklara besluten av den 11 juli 2011 på grund av förfarandefel och återförvisade målet till den hänskjutande domstolen. I det nya förfarandet avslog den hänskjutande domstolen, genom beslut av den 23 januari 2012 och den 30 januari 2012, Bayers ansökningar om interimistiska åtgärder, och ansåg att med beaktande av särskilt hur långt förfarandet för ogiltigförklaring och återkallande av ett motsvarande europeiskt patent hade framskridit var det utifrån allmänintresset inte längre möjligt att anse att det var proportionerligt att besluta om sådana åtgärder. Besluten fastställdes av Fővárosi Ítéltábla (Regionala appellationsdomstolen för Budapests stad).

19. De provisoriska åtgärderna var således i kraft vad gäller Richter från den 8 augusti 2011 till den 4 oktober 2011, och vad gäller Exeltis från den 8 augusti 2011 till den 29 september 2011.

20. Genom beslut av den 13 september 2012 beslutade myndigheten att ogiltigförklara patentet i dess helhet. Efter det att den hänskjutande domstolen hade ogiltigförklarat detta beslut och ändrat myndighetens tidigare beslut varigenom patentet delvis hade ogiltigförklarats, ogiltigförklarade den hänskjutande domstolen i sin tur hela patentet genom beslut av den 9 september 2014. Beslutet fastställdes av Fővárosi Ítélotábla (Regionala appellationsdomstolen för Budapests stad) genom beslut av den 20 september 2016.

21. Genom ett genkärsmål som inkom den 22 februari 2012 och genom ansökan som inkom den 6 juli 2017 (vilka förenades i det nationella målet), yrkade både Richter och Exeltis att Bayer skulle utge ersättning för den skada som de interimistiska åtgärderna hade orsakat. Bolagen yrkade gottgörelse för förlust av försäljningsintäkter på grund av de interimistiska åtgärderna och gottgörelse för marknadsföringsutgifter som hade samband med att produkterna släpptes ut på marknaden samt för ideell skada, jämte ränta på dessa belopp. Enligt ungersk rätt framställs yrkandena – om inget annat är angivet i de materiella bestämmelser i ungersk rätt vari det uttryckligen hänvisas till de situationer som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 – med stöd av en samling processuella bestämmelser, nämligen 156.1 § i den ungerska civilprocesslagen och 104.13 och 104.14 § i patentlagen.

22. Bayer bestred dessa yrkanden. Bayer gjorde gällande att Richter och Exeltis själva hade orsakat skadan och att de således inte hade rätt till ersättning enligt de ungerska bestämmelserna om skadeståndsansvar. Bolagen hade nämligen avsiktligt och rättsstridigt infört intrångsgörande produkter på marknaden långt innan patentet hade ogiltigförklarats. I egenskap av tillverkare av generiska läkemedel visste bolagen att sökanden innehade ett patent och således borde bolagen, för att förhindra att skadan uppkom, först ha angripit patentet och åtminstone väntat på att förstainstansdomstolen meddelade sitt avgörande i förfarandet om ogiltigförklaring innan de började sälja produkterna på marknaden. Bayer ansåg att denna ståndpunkt är förenlig med ungersk rättspraxis och åberopade en dom från den hänskjutande domstolen. Där fann den hänskjutande domstolen att även den part som yrkade på ersättning var ansvarig för att skadan hade uppkommit och förpliktade den part som hade ansökt om interimistiska åtgärder att endast utge ersättning för skada som hade uppkommit under den period som löpte mellan offentliggörandet av beslutet om ogiltigförklaring av patentet i första instans och upphävandet av de interimistiska åtgärderna.

23. Den hänskjutande domstolen undrar först om artikel 9.7 i direktiv 2004/48 endast garanterar svaranden en rätt till ersättning eller om bestämmelsen även fastställer vad rättigheten innehåller, vilket då skulle innebära att de allmänna civilrättsliga bestämmelserna i medlemsstaterna om skadeståndsansvar och ersättning inte blir tillämpliga. Den hänskjutande domstolen vill dessutom få klarhet i huruvida artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgör hinder för att en nationell domstol, med tillämpning av en civilrättslig bestämmelse i en medlemsstat, prövar svarandens ansvar för att en skada har uppkommit och särskilt om svaranden har agerat såsom man kan förvänta sig i en viss situation.

24. Det är mot denna bakgrund som Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad), genom beslut av den 9 november 2017, beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

”1) Ska uttrycket ’betala lämplig ersättning’ i artikel 9.7 i [direktiv 2004/48], tolkas så, att det är medlemsstaterna som ska fastställa de materiella rättsregler avseende parternas ansvar samt ersättningens belopp och form med stöd av vilka medlemsstaternas domstolar kan förplikta käranden att betala ersättning till svaranden för skada orsakad av vissa åtgärder för det fall domstolen senare har beslutat att dessa åtgärder ska upphöra att gälla, dessa åtgärder i ett senare skede har upphört på grund av en handling eller underlåtenhet från kärandens sida eller domstolen i efterhand konstaterar att det inte förelåg något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet?

- 2) Om den första tolkningsfrågan ska besvaras jakande, utgör då artikel 9.7 i [direktiv 2004/48] hinder för en nationell lagstiftning som innebär att den ersättning som avses i denna direktivsbestämmelse ska fastställas med tillämpning av medlemsstatens allmänna regler om civilrättsligt ansvar och skadestånd, enligt vilka en domstol är förhindrad att förplikta käranden att utge ersättning för skada som har orsakats av en interimistisk åtgärd som senare visar sig sakna grund till följd av patentets ogiltighet, om skadan har uppkommit på grund av att svaranden inte har agerat såsom man kan förvänta sig i den situation som det handlar om eller om svaranden av samma skäl själv har orsakat skadan, förutsatt att käranden genom ansökan om den interimistiska åtgärden agerade såsom man i allmänhet kan förvänta sig i en sådan situation?”

III. Förfarandet vid domstolen

25. Bayer, Richter, Exeltis och Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden till domstolen i enlighet med artikel 23 i stadgan för Europeiska unionens domstol. Dessa rättegångsdeltagare yttrade sig vid förhandlingen den 9 januari 2019.

IV. Bedömning

A. Den första tolkningsfrågan

26. Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska tolkas så, att den endast garanterar sökanden en rätt till ersättning, utan att på något uttömmande sätt fastställa vad rättigheten innehåller, varvid det ankommer på medlemsstaterna att fastställa villkoren och bestämmelserna om utövandet av rätten samt ersättningens omfattning.

27. Den hänskjutande domstolen har angett att parterna i det nationella målet är oense på denna punkt. Enligt Richter och Exeltis innehåller artikel 9.7 i direktiv 2004/48 en bestämmelse om strikt ersättningskyldighet och begreppet ”lämplig ersättning” innebär ett ansvar för hela skadebeloppet och uppkomna kostnader, utan att det är aktuellt att pröva de omständigheter som skulle kunna bli aktuella vid en tillämpning av de nationella bestämmelserna om skadeståndsansvar. Bayer tolkar däremot uttrycket ”lämplig ersättning” som ett uttryck för ett abstrakt begrepp som ger medlemsstaterna en bred ram inom vilken svarandens yrkande om ersättning kan prövas med beaktande av samtliga omständigheter i fallet.

28. Artikel 9.7 i direktiv 2004/48 syftar till att på unionsnivå genomföra artikel 50.7 i TRIPs-avtalet, vilken är bindande för samtliga medlemsstater och unionen, i de frågor som omfattas av dess behörighet. Enligt fast rättspraxis ska unionsrättsliga bestämmelser, så långt det är möjligt, tolkas mot bakgrund av folkkrätten, i synnerhet när dessa bestämmelser syftar just till att genomföra ett internationellt avtal som unionen har ingått.⁵ Såsom domstolen uttryckligen slog fast i domen av den 25 januari 2017, *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36, punkt 24), följer det av skälen 5 och 6 samt artikel 2.3 b i direktiv 2004/48 att medlemsstaternas skyldigheter enligt internationella konventioner, såsom bland annat TRIPs-avtalet – som skulle kunna vara tillämpliga i det nationella målet – ska beaktas vid tolkningen av direktivets bestämmelser.

⁵ Se, senast, dom av den 19 december 2018, *Syed* (C-572/17, EU:C:2018:1033, punkt 20).

29. Begreppet ”lämplig ersättning” i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska följaktligen tolkas i överensstämmelse med artikel 50.7 i TRIPs-avtalet. Domstolens behörighet att meddela förhandsavgörande om tolkningen av artikeln och TRIPs-avtalet generellt bekräftades för första gången i domen av den 14 december 2000, Dior m.fl. (C-300/98 och C-392/98, EU:C:2000:688, punkterna 32–40) och har sedan dess bekräftats i fast rättspraxis.⁶

30. Artikel 50 i TRIPs-avtalet ingår bland de bestämmelser som avser ”Säkerställande av skydd för immaterialrätter” som finns i del III i avtalet.

31. Enligt artikel 41.1 i TRIPs-avtalet eftersträvar dessa bestämmelser två grundläggande mål: dels att se till att innehavare av immateriella rättigheter har tillgång till effektiva förfaranden för att skydda immateriella rättigheter, dels att se till att dessa förfaranden tillämpas på sätt som är ägnat att undvika uppkomsten av handelshinder och säkerställa att de inte missbrukas. Att hitta en balans mellan dessa två mål utgör det främsta bekymret hos upphovsmännen till TRIPs-avtalet – såsom framgår av det första stycket i ingressen till avtalet⁷ – vilket ska beaktas vid tolkningen av bestämmelserna i avtalet, i synnerhet de som avser ”enforcement” (upprätthållande).⁸

32. Såsom domstolen uttalade i domen av den 15 november 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, punkterna 68 och 69), framgår det av artikel 41.1 och 41.2 i TRIPs-avtalet, vid en jämförelse av dessa bestämmelser, att de avtalsslutande parterna i sina respektive rättsordningar ska införa vissa ”typer av förfaranden” i syfte att göra det möjligt att vidta effektiva åtgärder mot alla former av immaterialrättsintrång, vilket innebär att de avtalsslutande parterna åtagit sig att ”i sina respektive rättsordningar lagstifta om åtgärder mot immaterialrättsintrång som överensstämmer med vad som anges i dessa bestämmelser.”

33. Bestämmelserna i del III i TRIPs-avtalet syftar dock inte till att harmonisera bestämmelserna om upprätthållande av immateriella rättigheter, med hänsyn till bland annat skillnaderna mellan de nationella lagstiftningarna på detta område, utan syftar endast till att fastställa en allmän standard som ska införlivas av de avtalsslutande parterna i deras respektive lagstiftning i enlighet med artikel 1 i avtalet.⁹

34. I artikel 1 tredje meningen anges att parterna till TRIPs-avtalet äger frihet att själva besluta om ”lämplig metod att genomföra avtalsbestämmelserna i sin egen rättsordning och praxis”. Detta klagörande innebär dels att TRIPs-avtalet inte föreskriver någon uttrycklig bestämmelse om ”direkt effekt”, dels att avtalet generellt ger de avtalsslutande parterna en viss flexibilitet när det gäller införlivandet av bestämmelserna i nationell rätt¹⁰, vilket gör att det är möjligt att anpassa införlivandet till lagstiftning och rättspraxis i varje enskild rättsordning och samtidigt iaktta den standard av skydd som är angiven i avtalet.

6 Domstolen har preciserat att ”bestämmelserna i TRIPs-avtalet sedan dess [utgör] en integrerad del av unionens rättsordning, och enligt denna rättsordning är domstolen behörig att meddela förhandsavgörande om tolkningen av detta avtal”, se, bland annat, dom av den 11 september 2007, Merck Genéricos– Produtos Farmacêuticos (C-431/05, EU:C:2007:496, punkt 31), och dom av den 15 november 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, punkt 67).

7 Första stycket i ingressen till TRIPs-avtalet har följande lydelse: ”Som önskar minska störningar och hinder för den internationella handeln, med beaktande av behovet att främja ett effektivt och adekvat skydd för immaterialrätter, och tillse att åtgärder och förfaranden för säkerställande av skydd för immaterialrätter inte hindrar handel.”

8 Se, för ett liknande resonemang, förslag till avgörande av generaladvokaten Jacobs i mål Schieving-Nijstad m.fl. (C-89/99, EU:C:2001:98, punkterna 11–16).

9 Se, för ett liknande resonemang, UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge, 2005, s. 575; Gervais, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, London, 2012, s. 564; T. Dreier, *TRIPs and the Enforcement of Intellectual Property Rights*, in *IIC Studies, From GATT to TRIPs, The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, München 1996, s. 248–276; X. Seuba, *Le contexte et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle*, i *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce: l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*, 2017, särskilt s. 325 och 331. Se även andra stycket c i ingressen till TRIPs-avtalet, enligt vilken effektiva och lämpliga medel för säkerställande av skydd för handelsrelaterade immaterialrätter ska ta hänsyn till skillnader mellan olika nationella rättssystem.

10 UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development*, s. 17 och s. 21. Se, även, Gervais, *The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis*, s. 175.

35. I likhet med flera bestämmelser i del III i TRIPs-avtalet definierar inte artikel 50.7 någon skyldighet in i minsta detalj, utan anger snarare ett mål som ska uppnås och ger därmed de avtalsslutande parterna en stor frihet när det genomförs i nationell rätt.¹¹ Dessa stater är således skyldiga att ge de rättsliga myndigheterna "behörighet" att besluta att sökanden ska betala ut ersättning till svaranden som begär det, men en sådan behörighet innebär inte nödvändigtvis en skyldighet för myndigheterna att under alla omständigheter och per automatik bifalla ett sådant yrkande.¹² Även om det ankommer på parterna till TRIPs-avtalet att föreskriva ett förfarande för ersättning till svaranden i de fall som anges i artikel 50.7 i avtalet, finns det på samma sätt inget som förbjuder dem från att använda den befintliga rättsliga ramen, både när det gäller definitionen av de materiella bestämmelser som reglerar sökandens ansvar och de processuella bestämmelser som gör att rätten till ersättning kan utövas.

36. Den terminologi som används i artikel 50.7 i TRIPs-avtalet talar dessutom för att upphovsmännen till TRIPs-avtalet hade ett kasuistiskt tillvägagångssätt. I uttrycket "lämplig ersättning" talar således valet av adjektivet "lämplig", som i vanligt språkbruk betyder "anpassat", "passande", "proportionerligt", för en bedömning från fall till fall. Ersättningens lämplighet ska således bedömas av de rättsliga myndigheter som är behöriga att besluta om en sådan ersättning med beaktande av samtliga relevanta omständigheter i fallet.¹³ Vid bedömningen ska myndigheterna även ta hänsyn till det ändamål som eftersträvas i de bestämmelser i den del av TRIPs-avtalet som avser upprätthållande. Detta ändamål är enligt artikel 41.1 i avtalet att säkerställa ett skydd för rättighetsinnehavarnas intressen och samtidigt undvika uppkomsten av handelshinder och missbruk av förfaranden som föreskrivs för ett sådant "upprätthållande".

37. Dessa ovanstående överväganden gör att det går att begränsa omfattningen av den skyldighet som åligger parterna till TRIPs-avtalet enligt artikel 50.7 i avtalet. I detta skede ska artikel 9.7 i direktiv 2004/48 undersökas.

38. Såsom domstolen har angett i domen av den 16 juli 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, punkt 74), kompletteras de rättsmedel i direktiv 2004/48 som ska säkerställa skyddet för de immateriella rättigheterna med möjligheten att väcka skadeståndstalan, en möjlighet som har ett nära samband med nämnda rättsmedel. Medan artikel 9.1 i direktivet särskilt föreskriver säkerhetsåtgärder och interimistiska åtgärder i syfte att hindra ett omedelbart förestående immaterialrättsintrång, föreskriver artikel 9.7 i direktivet åtgärder som möjliggör för svaranden att få ersättning om det i efterhand konstateras att det inte förelåg något sådant intrång i en immateriell rättighet. Dessa åtgärder utgör, såsom framgår av skäl 22 i direktivet, garantier som lagstiftaren har ansett vara nödvändiga som motvikt till de snabba och verksamma interimistiska åtgärder som lagstiftaren har föreskrivit. Ett förfarande, såsom förfarandet i det nationella målet, som har till syfte att ersätta en skada som orsakats av en interimistisk åtgärd som de rättsliga myndigheterna i en medlemsstat har beslutat om för att förhindra ett åsidosättande av en ensamrätt som gavs genom ett patent som senare ogiltigförklaras av samma rättsliga myndigheter, utgör motsvarigheten till talan som väcks av innehavaren av patentet i syfte att erhålla en åtgärd med omedelbar verkan till skydd för dessa rättigheter och omfattas således av bestämmelserna i direktiv 2004/48, bland annat artikel 9.7.¹⁴

39. Denna bestämmelse kräver att medlemsstaterna inrättar en mekanism som möjliggör för svaranden att vid domstol yrka på och erhålla lämplig ersättning för skada som orsakats av interimistiska åtgärder i de fall som avses i bestämmelsen.

11 UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, s. 576.

12 Se Gervais, *The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*, s. 573 och s. 609, där det framhålls att det endast är om de rättsliga myndigheterna systematiskt vägrar att använda sin behörighet som det kan innebära en överträdelse av artikel 50.7 i TRIPs-avtalet.

13 För ett liknande resonemang, se Gervais, *The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*, s. 579, vari det understryks att adjektivet "passande", som fanns i den första versionen av artikel 50.7 i TRIP-avtalet, ersattes under förarbetena av adjektivet "lämplig", som oftare används inom immaterialrätten.

14 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 16 juli 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, punkt 74).

40. Däremot gör varken bestämmelsens lydelse eller bakgrund det möjligt att anse att bestämmelsen även kräver att medlemsstaterna väljer ett specifikt ansvarssystem. Det finns ingenting i denna bestämmelse som tyder på att den eftersträvar en fullständig tillnärmning av de nationella bestämmelserna om sökandens ansvar för de skador som orsakats av att interimistiska åtgärder har verkställts.

41. Såsom jag redan har framhållit ovan är lydelsen i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 nästan ord för ord densamma som lydelsen i artikel 50.7 i TRIPs-avtalet. Unionslagstiftarens val utgör enligt min mening i sig en tydlig indikation på att lagstiftaren hade för avsikt att dels inte driva på en harmonisering av bestämmelserna om svarandens rätt till ersättning som går längre än kraven i avtalet, dels ge medlemsstaterna ett stort utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller det konkreta genomförandet av ansvarssystemet för sökanden.¹⁵

42. Genom att anta direktiv 2004/48, vars syfte, enligt artikel 1 däri, just är att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter genom inrättandet av olika åtgärder, förfaranden och sanktioner i varje medlemsstat, har unionen på ett generellt plan uppfyllt sin skyldighet enligt TRIPs-avtalet att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter.¹⁶ Även om direktivet, såsom anges i skäl 10, syftar till att tillnärma de nationella lagstiftningarna för att uppnå en hög, likvärdig och enhetlig skyddsnivå för dessa rättigheter, innebär det inte en total harmonisering på området, eftersom syftet inte är att reglera samtliga aspekter av immaterialrätten utan endast dem som avser dels efterlevnaden av immaterialrättsskyddet, dels intrång i detta skydd, ”genom att föreskriva effektiva rättsmedel för att hindra, få att upphöra eller åtgärda samtliga immaterialrättsintrång”.¹⁷ Direktiv 2004/48 innebär dessutom en minimistandard när det gäller iakttagandet av immateriella rättigheter och hindrar inte medlemsstaterna från att vidta strängare skyddsåtgärder.¹⁸

43. Det är visserligen riktigt att artikel 9.7 i direktiv 2004/48 inte innehåller någon uttrycklig hänvisning till medlemsstaternas rättsordningar för fastställandet av begreppens innebörd och tillämpningsområde, och att i enlighet med domstolens fasta praxis ska begreppen således i regel ges en självständig och enhetlig tolkning inom hela Europeiska unionen, med beaktande av det sammanhang i vilket bestämmelsen förekommer och det mål som eftersträvas med den aktuella lagstiftningen.¹⁹

44. Denna slutsats innebär dock inte att det är tillåtet att ge dessa begrepp – liksom bestämmelsen i sin helhet – en större räckvidd än vad som följer av lydelsen och av unionslagstiftarens avsikt.

45. Begreppet ”lämplig ersättning” kan i synnerhet inte tolkas så, att det benämner ett specifikt ansvarssystem för sökanden, medan, såsom jag nämnde ovan,²⁰ förevarande uttryck och särskilt användningen av adjektivet ”lämplig” endast föreskriver en bedömning av en passande ersättning till svaranden för faktiska skador och är begränsad till omständigheterna i målet, i enlighet med principerna i skäl 17 i direktiv 2004/48 där det anges att ”[b]eslut om de åtgärder, förfaranden och sanktioner som anges i detta direktiv bör i varje enskilt fall ske så att vederbörlig hänsyn tas till omständigheterna i det enskilda fallet, inklusive särdragen hos de olika typerna av immateriella rättigheter”.

15 Jag noterar att under förarbetena till direktiv 2004/84 ändrades kommissionens ursprungliga förslag av artikel 9.7 i direktiv 2004/48 och uttrycket ”*skall* den rättsliga myndigheten ... *kunna*” nyanserades och ersattes med uttrycket ”*skall* de rättsliga myndigheterna *ha befogenhet*” (min kursivering).

16 Se dom av den 15 november 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, punkt 72).

17 Se dom av den 15 november 2012, Bericap Záródástechnikai (C-180/11, EU:C:2012:717, punkt 75).

18 Se dom av den 25 januari 2017, Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa (C-367/15, EU:C:2017:36, punkt 23), och dom av den 9 juni 2016, Hansson (C-481/14, EU:C:2016:419, punkterna 36 och 40).

19 Se, exempelvis, dom av den 30 april 2014, Kásler och Káslerné Rábai (C-26/13, EU:C:2014:282, punkt 37 och där angiven rättspraxis).

20 Se punkt 36 ovan.

46. Härav följer enligt min mening att det ankommer på varje medlemsstat att fastställa de materiella bestämmelser som reglerar svarandens rätt till ersättning för skada som orsakats av att interimistiska åtgärder har antagits, i de situationer som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, under förutsättning att dessa bestämmelser gör det möjligt att uppnå det mål som eftersträvas med bestämmelsen, nämligen att i varje nationell rättsordning inrätta ett system och effektiva rättsmedel för att svaranden ska kunna erhålla lämplig ersättning för skada. Med andra ord ska en sådan integrering med nationell rätt återspegla bestämmelsens anda och lydelse, vilket är att lämplig ersättning ska fastställas i varje enskilt fall efter en passande och rättvis bedömning inom ramen för nationell skadeståndsrätt.

47. Eftersom det grundläggande syftet med direktiv 2004/48 är att få medlemsstaterna att inrätta effektiva medel för att skydda immateriella rättigheter²¹, ska medlemsstaterna även se till att det system som införs för att genomföra artikel 9.7 i direktivet inte avskräcker innehavare av immateriella rättigheter från att begära de åtgärder som avses i artikel 9.1 och 9.2.

48. På grundval av samtliga ovanstående överväganden anser jag att den första tolkningsfrågan från Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad), ska besvaras så, att artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska tolkas så, att det ankommer på varje medlemsstat att fastställa de materiella bestämmelser som reglerar svarandens rätt till ersättning för skada som orsakats av att interimistiska åtgärder har antagits, i de situationer som avses i bestämmelsen. De materiella bestämmelserna ska dels säkerställa ett system och effektiva rättsmedel för att svaranden ska kunna erhålla lämplig ersättning för skada, dels inte avskräcka innehavare av immateriella rättigheter från att begära de åtgärder som avses i artikel 9.1 och 9.2 i direktiv 2004/48.

B. Den andra tolkningsfrågan

49. Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad) har ställt den andra frågan, för det fall den första frågan besvaras jakande, för att få klarhet i huruvida artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgör hinder för att tillämpa civilrättsliga bestämmelser i en medlemsstat enligt vilka en nationell domstol inte får förplikta sökanden att ersätta skada som har orsakats av en interimistisk åtgärd som senare visar sig sakna grund, om skadan uppkom på grund av att svaranden inte agerade såsom ”man i allmänhet kan förvänta sig i en sådan situation” eller om svaranden av samma skäl själv har orsakat skadan.

50. Trots frågans mycket allmänna formulering framgår det av beslutet om hänskjutande att den andra frågan har ställts för att få klarhet i om artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgör hinder för de ungerska civilrättsliga bestämmelserna om skadeståndsansvar, enligt vilka sökanden inte är skyldig att ersätta skador som orsakats av interimistiska åtgärder som senare visar sig sakna grund till följd av att det patent som åtgärderna skulle skydda ogiltigförklarades, om svaranden sålde de produkter som var föremål för åtgärderna på marknaden utan att dessförinnan bestrida patentets giltighet eller om ett förfarande om ogiltigförklaring har inletts, utan att invänta att patentet ogiltigförklaras och att ogiltigförklaringen bekräftas av åtminstone en domstol i första instans.

51. Det framgår av mitt förslag till svar på den första tolkningsfrågan att det ankommer på varje medlemsstat att fastställa de materiella bestämmelser som reglerar svarandens rätt till ersättning för skada i de situationer som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48. Detta innefattar således bestämmelser om att fastställa kausalitet mellan de antagna åtgärderna och den åberopade skadan.

52. Det framgår även av de överväganden som utvecklats i samband med prövningen av den första tolkningsfrågan att när sådana bestämmelser fastställs ska medlemsstaterna iaktta bestämmelserna i direktiv 2004/48 och ta hänsyn till de mål som direktivet och förfarandena eftersträvar samt till den ersättning som införs.

²¹ Se, bland annat, skäl 3 i direktiv 2004/48.

53. Jag anser emellertid att det skulle strida mot såväl lydelsen i som ändamålet med artikel 9.7 i direktiv 2004/48 om bestämmelsen tolkades så, att medlemsstaterna systematiskt skulle kunna utesluta svaranden från rätten till ersättning i det fall svaranden inträdde på marknaden i strid med ett patent som de interimistiska åtgärderna antogs för att skydda²² utan att dessförinnan invänta att patentet ogiltigförklarades.²³

54. Lydelsen i artikel 9.7 i detta direktiv innebär nämligen inte att det i de fall där det ”i efterhand konstateras att det inte förelåg något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet”, såsom är fallet när ett patent har ogiltigförklarats efter det att interimistiska åtgärder har antagits, går att anse att det endast går att ersätta de skador som uppkommit mellan konstaterandet och de interimistiska åtgärdernas upphävande eller upphörande. Användningen av adverbet ”i efterhand” utgör ett hinder för en sådan tolkning, eftersom det innebär att det nödvändigtvis konstateras att det saknas skäl att anta interimistiska åtgärder – inbegripet giltigheten av den aktuella immateriella rättigheten, åtminstone när ogiltigförklaring har retroaktiv verkan – vid en tidpunkt då dessa åtgärder redan, åtminstone till viss del, har orsakat skada på grundval av den situation som rådde när de antogs. Om artikel 9.7 i direktiv 2004/48 tolkades så, att en del av den skada som orsakats av de interimistiska åtgärderna vilka i efterhand visar sig vara omotiverade, i princip inte kan ersättas, skulle det strida mot bestämmelsens uttryckliga innehåll, nämligen att rätten till ersättning gäller all ”skada som har orsakats av dessa åtgärder”.

55. Såsom jag redan har angett ovan görs det vidare, både i bestämmelserna i direktiv 2004/48 och i TRIPs-avtalet, en avvägning mellan två mål, nämligen dels att skydda intressena för innehavare av immateriella rättigheter, dels att skydda lagenlig handel från omotiverade hinder. Om det räckte att sökanden, i syfte att kringgå skyldigheten att ersätta skador som orsakats av interimistiska åtgärder som antagits med stöd av en immateriell rättighet som senare har ogiltigförklarats med retroaktiv verkan, åberopade att den immateriella rättigheten var giltig när åtgärderna antogs, har emellertid inget av de ovannämnda målen varit till nytta för varken skyddet av den immateriella rättigheten, eftersom det inte har funnits någon giltig immateriell rättighet som motiverar att innehavaren ska ges en ensamrätt, eller för skyddet för lagenlig handel, eftersom ingen ersättning kan föreskrivas för en omotiverad överträdelse.

56. Om artikel 9.7 i direktiv 2004/48 tolkades så, att det i en situation som den i det nationella målet endast gick att ersätta de skador som orsakats av tillämpningen av interimistiska åtgärder som har verkställts efter det att en domstol i första instans retroaktivt har ogiltigförklarat den immateriella rättigheten skulle det dels förenkla sökandens risktagande oberoende av en objektiv bedömning av chanserna till framgång för det fall den immateriella rättigheten skulle bestridas, dels kunna uppmuntra till missbruk av interimistiska åtgärder.

57. Ovan anförda överväganden innebär dock inte i en situation som den nu aktuella att svarandens agerande – bland annat den omständigheten att svaranden har infört intrångsgörande produkter på marknaden utan att dessförinnan eller samtidigt bestrida den aktuella immateriella rättigheten – inte kan beaktas av den nationella domstolen för att bedöma lämpligheten av den ersättning som svaranden har rätt till i en talan om ersättning i den mening som avses i artikel 9.7 i direktivet.

²² Här hänvisar jag enbart till den situation där svaranden inträder på marknaden med produkter som gör intrång i det patent som senare ogiltigförklaras.

²³ I början av 2000-talet utvecklade brittiska och irländska domstolar ett kriterium som liknar det som åberopats av Bayer i det nationella målet för att bedöma om det var lämpligt att bevilja innehavaren av ett läkemedelspatent provisoriska åtgärder mot att en generikatillverkare lanserade intrångsgörande produkter. Det faktum att generikatillverkaren inte har meddelat innehavaren av patentet sin avsikt att inträda på marknaden med en intrångsgörande produkt, vilket hade gett rättighetsinnehavare möjlighet att väcka talan i förebyggande syfte, eller inte på förhand har inlett ett förfarande för att ogiltigförklara patentet eller väcka fastställsetalan om att det inte förelåg något intrång, ansågs vara en omständighet som talade för att bevilja interimistiska åtgärder (så kallad ”clearing the way principle” som för första gången uttrycktes i domen *Smithkline Beecham plc v. Generics (UK) Ltd* (2001)).

58. Att inträda på en marknad som ett patent omfattar, särskilt inom läkemedelssektorn, innefattar vanligtvis en förberedande verksamhet som ibland kan pågå i flera år, eftersom det bland annat krävs försäljningstillstånd. Under denna period är det upp till de företag som vill komma in på marknaden att inleda ett förfarande om ogiltigförklaring av patentet eller att helt enkelt upplysa innehavaren av patentet om företagets avsikt så att innehavaren kan reagera och ett förfarande om patentets giltighet kan inledas och eventuellt avgöras innan de generiska produkterna släpps ut på marknaden.

59. Även om svaranden inte, på grund av de skäl jag angav ovan, har agerat på det sättet, och valt ett riskabelt inträde på marknaden,²⁴ och den omständigheten inte utgör en faktor som i sig utesluter att svaranden har rätt till lämplig ersättning i den mening som avses i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, kan likväl den nationella domstolen beakta ett sådant agerande tillsammans med andra relevanta omständigheter – som exempelvis patentets och marknadens karaktär – vid fastställandet av ersättning till svaranden som enligt artikel 3 i direktivet ska vara effektiv, rättvis och skälig.

60. På grundval av samtliga ovanstående överväganden anser jag att den andra tolkningsfrågan från Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad) ska besvaras så, att artikel 9.7 i direktiv 2004/48 inte utgör hinder för att, i en skadeståndstalan som svaranden har väckt mot sökanden av de interimistiska åtgärder som avses i artikel 9.1 och 9.2, tillämpa en civilrättslig bestämmelse i en medlemsstat enligt vilken en part inte ska ersättas för skada som orsakats som en konsekvens av att parten inte har iakttagit sin skyldighet att agera såsom man i allmänhet kan förvänta sig av var och en i en sådan situation för att undvika eller minska skadan. Artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgör dock hinder för att bestämmelsen tillämpas så, att sökanden, under sådana omständigheter som dem i det nationella målet, inte är skyldig att ersätta skador som orsakats av interimistiska åtgärder som i efterhand har visat sig sakna grund med anledning av att det patent som de interimistiska åtgärderna antogs för att skydda har ogiltigförklarats, om svaranden införde de produkter som var föremål för åtgärderna på marknaden utan att dessförinnan bestrida patentets giltighet eller, för det fall ett förfarande om ogiltigförklaring har inletts, utan att invänta att patentet har ogiltigförklarats och att ogiltigförklaringen åtminstone har fastställts av en domstol i första instans.

V. Förslag till avgörande

61. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar de tolkningsfrågor som ställts av Fővárosi Törvényszék (Överdomstolen för Budapests stad, Ungern) på följande sätt:

- 1) Artikel 9.7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter ska tolkas så, att det ankommer på varje medlemsstat att fastställa de materiella bestämmelser som reglerar svarandens rätt till ersättning för skada som orsakats av att interimistiska åtgärder har antagits, i de situationer som avses i bestämmelsen. De materiella bestämmelserna ska dels säkerställa ett system och effektiva rättsmedel för att svaranden ska kunna erhålla lämplig ersättning för skada, dels inte avskräcka innehavare av immateriella rättigheter från att begära de åtgärder som avses i artikel 9.1 och 9.2 i direktiv 2004/48.
- 2) Artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgör inte hinder för att, i en skadeståndstalan som svaranden har väckt mot sökanden av de interimistiska åtgärder som avses i artikel 9.1 och 9.2, tillämpa en civilrättslig bestämmelse i en medlemsstat enligt vilken en part inte ska ersättas för skada som orsakats som en konsekvens av att parten inte har iakttagit sin skyldighet att agera såsom man i allmänhet kan förvänta sig av var och en i en sådan situation för att undvika eller minska skadan. Artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgör dock hinder för att bestämmelsen tillämpas så, att sökanden inte är skyldig att ersätta skador som orsakats av interimistiska åtgärder som i efterhand har visat sig sakna grund med anledning av att det patent som de interimistiska åtgärderna antogs för att

²⁴ Vilket ger denne fördelen att i förekommande fall vara den första att lansera en generisk produkt på marknaden.

skydda har ogiltigförklarats, om svaranden införde de produkter som var föremål för åtgärderna på marknaden utan att dessförinnan bestrida patentets giltighet eller, för det fall ett förfarande om ogiltigförklaring har inletts, utan att invänta att patentet har ogiltigförklarats och att ogiltigförklaringen åtminstone har fastställts av en domstol i första instans.