



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 11 januari 2024*

”Begäran om förhandsavgörande – Immateriell och industriell äganderätt – Humanläkemedel – Tilläggsskydd – Direktiv 2004/48/EG – Artikel 9.7 – Utsläppande av varor på marknaden i strid med rättigheter som följer av ett tilläggsskydd – Interimistiska åtgärder som vidtagits på grundval av ett tilläggsskydd – Senare ogiltigförklaring av tilläggsskyddet och återkallelse av åtgärderna – Följder – Rätt till skälig ersättning för skada som orsakats av de interimistiska åtgärderna – Ansvar som åligger den som ansökt om åtgärderna för skada som åtgärderna orsakat – Nationell lagstiftning som föreskriver strikt ansvar”

I mål C-473/22,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Marknadsdomstolen (Finland) genom beslut av den 14 juli 2022, som inkom till domstolen den 14 juli 2022, i målet

Mylan AB

mot

Gilead Sciences Finland Oy,

Gilead Biopharmaceutics Ireland UC,

Gilead Sciences Inc.,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Jürimäe (referent) samt domarna N. Piçarra, M. Safjan, N. Jääskinen och M. Gavalec,

generaladvokat: M. Szpunar,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

* Rättegångsspråk: finska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- Mylan AB, genom A. Jääliñoja och B. Rapinoja, advokater,
- Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC och Gilead Sciences Inc., genom R. Hilli och M. Segercrantz, advokater,
- Finlands regering, genom M. Pere, i egenskap av ombud,
- Nederländernas regering, genom M.K. Bulterman och J.M. Hoogveld, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom S.L. Kaléda, P.-J. Loewenthal, J. Ringborg, J. Samnadda och I. Söderlund, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 21 september 2023 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 9.7 i 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, och rättelse i EUT L 195, 2004, s. 16).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Mylan AB, å ena sidan, och Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC och Gilead Sciences Inc. (nedan tillsammans kallade Gilead m.fl.), å andra sidan. Målet rör ersättning för den skada som Mylan har lidit till följd av en interimistisk åtgärd som vidtagits mot detta bolag på begäran av Gilead m.fl. och som senare återkallats.

Tillämpliga bestämmelser

Internationell rätt

- 3 Följande anges i det första stycket i ingressen i Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat TRIPs-avtalet), som återfinns i bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO) vilket ingicks den 15 april 1994 i Marrakech och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående, på Europeiska gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av det 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):

”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”.

- 4 Artikel 1 i TRIPs-avtalet har rubriken ”Skyldigheternas art och omfattning”. I artikel 1.1 föreskrivs följande:

”Medlemmarna skall genomföra bestämmelserna i detta avtal. Medlemmarna kan, men är inte skyldiga att i sina rättsordningar införa ett mer vidsträckt skydd än vad som föreskrivs i detta avtal, förutsatt att detta skydd inte motverkar bestämmelserna i avtalet. Medlemmarna äger frihet att själva besluta om lämplig metod att genomföra avtalsbestämmelserna i sin egen rättsordning och praxis.”

- 5 Artikel 50 i avtalet har rubriken ”Interimistiska åtgärder”. I punkt 7 i den artikeln föreskrivs följande:

”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.”

Unionsrätt

- 6 I skälen 4, 5, 7, 8, 10 och 22 i direktiv 2004/48 anges följande:

”(4) På det internationella planet är alla medlemsstater, liksom [Europeiska] gemenskapen i de frågor som faller under dess behörighet, bundna av [TRIPs-avtalet]

(5) TRIPs-avtalet innehåller bland annat bestämmelser om medel för att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter, vilka utgör gemensamma normer med internationell tillämpning och vilka har genomförts i alla medlemsstater. Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas internationella åtaganden, däribland TRIPs-avtalet.

...

(7) Av [Europeiska] kommissionens undersökning i denna fråga framgår att det fortfarande, trots TRIPs-avtalet, är stora skillnader på hur medlemsstaterna säkerställer skyddet för immateriella rättigheter. Exempelvis möjligheterna att använda interimistiska åtgärder för att säkra bevis, metoderna för att beräkna skadestånd och möjligheterna att meddela förelägganden skiljer sig kraftigt åt mellan medlemsstaterna. ...

(8) Skillnaderna i hur medlemsstaterna säkerställer skyddet för immateriella rättigheter skadar den inre marknaden och gör det omöjligt att åstadkomma ett likvärdigt skydd för immateriella rättigheter inom hela gemenskapen. ...

...

(10) Syftet med detta direktiv är att tillnärma [medlemsstaternas lagstiftningar] för att uppnå en hög, likvärdig och enhetlig skyddsnivå för immateriella rättigheter på den inre marknaden.

...

(22) 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 iakttas, 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.”

7 Artikel 1 i direktivet har följande lydelse:

”Detta direktiv gäller de åtgärder, förfaranden och sanktioner som är nödvändiga för att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter. Med begreppet ’immateriella rättigheter’ avses i detta direktiv även industriella rättigheter.”

8 I direktivets artikel 2, med rubriken ”Tillämpningsområde”, föreskrivs följande i punkt 3:

”Detta direktiv skall inte påverka

...

b) medlemsstaternas internationella åtaganden, särskilt TRIPs-avtalet inbegripet de åtaganden som rör straffrättsliga förfaranden och påföljder,

...”

9 Kapitel II i direktiv 2004/48 har rubriken ”Åtgärder, förfaranden och sanktioner” och innehåller artiklarna 3–15. I artikel 3, med rubriken ”Allmän skyldighet”, föreskrivs 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.”

10 Artikel 7 i nämnda direktiv, med rubriken ”Åtgärder för att skydda bevisning”, har följande lydelse:

”1. Medlemsstaterna skall se till att de behöriga rättsliga myndigheterna, redan innan prövningen av sakfrågan inletts och på begäran av en part som har lagt fram skälig bevisning till stöd för sina påståenden att ett immaterialrättsintrång har begåtts eller är omedelbart förestående, får besluta om omedelbara och effektiva interimistiska åtgärder för att säkra relevant bevisning om det påstådda intrånget, förutsatt att sekretessbelagd och annan konfidentiell information skyddas. Sådana åtgärder kan inbegripa en detaljerad beskrivning av de intrångsgörande varorna, med eller utan uttagande av provexemplar, eller beslag av varorna och, där så är lämpligt, det material och de verktyg som använts för produktion och/eller distribution av dessa varor samt tillhörande handlingar. Åtgärderna skall om nödvändigt vidtas utan att motparten hörs, särskilt om ett dröjsmål kan antas medföra irreparabel skada för rättighetshavaren eller om det finns en uppenbar risk för att bevisningen kan komma att förstöras.

...

4. Om åtgärderna för att skydda bevisning har upphävts eller upphört 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 den skada som har orsakats av dessa åtgärder.

...”

11 I artikel 9 i samma direktiv, med rubriken ”Interimistiska åtgärder och säkerhetsåtgärder”, anges följande:

”1. Medlemsstaterna skall se till att de behöriga rättsliga myndigheterna på sökandens begäran får

a) utfärda ett interimistiskt föreläggande mot den påstådda intrångsgöraren i syfte att hindra ett omedelbart förestående immaterialrättsintrång eller tillfälligt förbjuda, vid behov förenat med vite om så föreskrivs i nationell lagstiftning, en fortsättning av det påstådda intrånget eller göra en fortsättning avhängig av att det ställs säkerhet för ersättning till rättighetshavaren; ett interimistiskt föreläggande får också utfärdas på samma villkor mot en mellanhand vars tjänster utnyttjas av en tredje man för att göra immaterialrättsintrång; förelägganden mot mellanhänder vars tjänster utnyttjas av tredje man för att göra intrång i en upphovsrätt eller närstående rättighet omfattas av [Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG av den 22 maj 2001 om harmonisering av vissa aspekter av upphovsrätt och närstående rättigheter i informationssamhället (EGT L 167, 2001, s. 10)],

b) besluta om beslag eller överlämnande av varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet för att förhindra att de införs eller omsätts på marknaden.

2. När det gäller intrång som begås i kommersiell skala skall medlemsstaterna se till att de behöriga rättsliga myndigheterna, om den skadelidande parten påvisar omständigheter som kan äventyra indrivningen av skadestånd, får belägga fast och rörlig egendom som tillhör den påstådda intrångsgöraren med kvarstad, innefattande en möjlighet att frysa dennes bankkonton och andra tillgångar. I detta syfte får de behöriga myndigheterna besluta att bank-, finans- eller affärshandlingar skall lämnas ut, eller om lämplig tillgång till relevant information.

3. De rättsliga myndigheterna skall i fråga om de åtgärder som avses i punkterna 1 och 2 kunna kräva att sökanden tillhandahåller skäligen bevisning så att de med tillräcklig säkerhet kan fastställa att sökanden är rättighetshavare och att det har begåtts ett intrång i dennes rättighet eller att ett sådant intrång är omedelbart förestående.

4. Medlemsstaterna skall se till att de interimistiska åtgärder som avses i punkterna 1 och 2 där så är lämpligt får vidtas utan att motparten hörs, särskilt om ett dröjsmål skulle leda till irreparabel skada för rättighetshavaren. I sådana fall skall parterna underrättas om detta senast omedelbart efter det att åtgärderna har verkställts.

En omprövning, innefattande en rätt att bli hörd, skall ske på svarandens begäran, så att det inom rimlig tid efter underrättelsen om åtgärderna kan beslutas huruvida dessa skall ändras, upphävas eller fastställas.

5. Medlemsstaterna skall se till att de interimistiska åtgärder som avses i punkterna 1 och 2 upphävs eller upphör att gälla, på begäran av svaranden, om inte sökanden inom skälig tid väcker talan om saken vid den behöriga rättsliga myndigheten; tidslängden skall beslutas av den rättsliga myndighet som förordnar om åtgärderna när lagstiftningen i en medlemsstat tillåter det eller, i avsaknad av ett sådant beslut, inom en period som inte överstiger den längsta tiden av 20 arbetsdagar eller 31 kalenderdagar.

6. De behöriga rättsliga myndigheterna får göra interimistiska åtgärder enligt punkterna 1 och 2 avhängiga av att sökanden ställer lämplig säkerhet eller motsvarande garanti avsedd att täcka eventuell ersättning till svaranden för skada enligt punkt 7.

7. 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.”

Finsk rätt

- 12 Det följer av 11 § 7 kap. i rättegångsbalken att om en sökande part i onödan har utverkat en säkringsåtgärd ska denna part ersätta motparten den skada som säkringsåtgärden och verkställigheten av den har orsakat honom samt kostnaderna i saken.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

- 13 Patent- och registerstyrelsen (Finland) beviljade den 3 december 2009 Gilead m.fl. tilläggsskydd nr 266 ”Tenofovir Disoproxil och salter, hydrater, tautomerer, och solvat i kombination med emtricitabin” (nedan kallat det aktuella tilläggsskyddet) för ett antriretroviralt läkemedel som var indicerat för behandling av hivsmittade. Tilläggsskyddet beviljades på grundval av europeiskt patent nr FI/EP 0 915 894 som hade validerats i Republiken Finland,
- 14 Våren 2017 lämnade Mylan anbud i offentliga upphandlingar som organiserades av två finska hälsovårdsdistrikt i syfte att tillhandahålla sitt generiska läkemedel ”EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmdragerad tablett” (nedan kallat det aktuella generiska läkemedlet). Bolaget vann båda dessa upphandlingar.
- 15 Det europeiska patentet nr EP 0 915 894 upphörde att gälla den 25 juli 2017.
- 16 Den 15 september 2017 väckte Gilead m.fl. talan mot Mylan vid Marknadsdomstolen (Finland) om intrång i det aktuella tilläggsskyddet. Gilead m.fl. ansökte även om interimistiska åtgärder mot Mylan. Sistnämnda bolag invände mot talan om immaterialrättsintrång och mot ansökan om interimistiska åtgärder. Den 30 november 2017 väckte bolaget även talan om ogiltigförklaring av det aktuella tilläggsskyddet vid samma domstol.
- 17 Genom beslut av den 21 december 2017 biföll Marknadsdomstolen den ansökan om interimistiska åtgärder som Gilead m.fl. hade framställt på grundval av det aktuella tilläggsskyddet och förbjöd Mylan, vid äventyr av vite på 500 000 euro, att erbjuda, släppa ut på marknaden och använda det generiska läkemedlet under tilläggsskyddets giltighetstid samt att

importera, tillverka och inneha det aktuella generiska läkemedlet för dessa ändamål. Dessutom förordnade Marknadsdomstolen att dessa åtgärder skulle fortsätta att gälla fram till dess att ett avgörande meddelas i målet i huvudsaken eller något annat beslut fattas i målet.

- 18 På begäran av Mylan AB upphävdes ovannämnda interimistiska åtgärder senare genom beslut av Högsta domstolen (Finland) av den 11 april 2019.
- 19 Marknadsdomstolen upphävde tilläggsskyddet genom dom av den 25 september 2019. Denna dom överklagades till Högsta domstolen som genom beslut av den 13 november 2020 avslag ansökan om prövningstillstånd från Gilead m.fl., vilket medförde att Marknadsdomstolens dom vann laga kraft.
- 20 Mylan begärde sedan med stöd av 7 kap. 11 § i rättegångsbalken, genom vilken artikel 9.7 i direktiv 2004/48 har införlivats med finsk rätt, att den hänskjutande domstolen skulle ålägga Gilead m.fl. att betala 2 367 854,99 euro, jämte dröjsmålsränta, till Mylan som ersättning för den skada som orsakats av de interimistiska åtgärder som vidtagits i onödan på grundval av det aktuella tilläggsskyddet, vilket senare hade upphävts.
- 21 Enligt Mylan kan domstolens tolkning av artikel 9.7 i domen av den 12 september 2019, Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:722) (nedan kallad domen Bayer Pharma), inte leda till slutsatsen att direktivet utgör hinder för att tillämpa principen om strikt ansvar i finsk rätt. Tvärtom har Gilead m.fl. hävdats att det i domen Bayer Pharma gjordes en tolkning av denna bestämmelse som utgör hinder för att göra gällande skadeståndsskyldighet enbart på grund av att det aktuella tilläggsskyddet senare har upphävts, efter att det hade beslutats om interimistiska åtgärder på grund av intrång i detta tilläggsskydd.
- 22 Den hänskjutande domstolen har påpekat att enligt finsk rättspraxis och doktrin föreskrivs i 7 kap. 11 § i rättegångsbalken ett ansvar som inte förutsätter fel eller försummelse, det vill säga ett strikt ansvar. Detta innebär att var och en som beviljas en interimistisk åtgärd är skyldig att betala ersättning om den immateriella rättighet som låg till grund för den interimistiska åtgärden senare upphävs.
- 23 Den hänskjutande domstolen har emellertid påpekat att enligt finsk rättspraxis kan ersättningsbeloppet, även i de fall som avses i denna bestämmelse, minskas på grund av att svaranden själv har gjort skadan möjlig eller inte har vidtagit rimliga åtgärder för att förhindra eller begränsa skadan och således har bidragit till skadans uppkomst.
- 24 Den hänskjutande domstolen har dessutom understrukit att principen om strikt ansvar, såsom den återfinns i den finska rättsordningen, även beaktas när en interimistisk åtgärd beviljas. För att en sådan åtgärd ska kunna beviljas ska det nämligen göras en bedömning av sannolikheten för att den immateriella rättighet som ligger till grund för denna åtgärd upphävs efter en eventuell talan om ogiltigförklaring. Vad gäller de respektive skador som har lidits ska det göras en avvägning mellan, å ena sidan, den skada som har rättighetsinnehavaren vållats genom förordnandet om den interimistiska åtgärden och, å andra sidan, den skada som sökanden skulle ha lidit om den interimistiska åtgärden inte hade beviljats.
- 25 Med hänsyn till domstolens tolkning i domen Bayer Pharma vill den hänskjutande domstolen emellertid få klarhet i huruvida ett system för ersättning som grundar sig på strikt ansvar kan anses vara förenligt med artikel 9.7 i direktiv 2004/48.

26 Under dessa omständigheter har Marknadsdomstolen vilandeförklarat målet och ställt följande tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1) Ska en skadeståndsmekanism som bygger på strikt ansvar, såsom den mekanism som gäller i Finland, anses vara förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48?
- 2) Om fråga 1 besvaras nekande: På vilken typ av skadeståndsansvar grundar sig i så fall ansvar enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48? Ska detta ansvar anses utgöra en form av ansvar på grund av vållande, en form av ansvar för missbruk av en rättighet eller ansvar på någon annan grund?
- 3) Med hänvisning till fråga 2: Vilka omständigheter ska beaktas vid bedömningen av huruvida det föreligger ansvar?
- 4) Ska i synnerhet bedömningen i fråga 3 endast göras på grundval av de omständigheter som var kända när en interimistisk åtgärd vidtogs, eller kan hänsyn exempelvis tas till att den immateriella rättighet vars påstådda intrång har motiverat den interimistiska åtgärden senare ogiltigförklarades retroaktivt, efter det att den vidtagits och, om så är fallet, vilken betydelse bör den senare omständigheten tillmätas?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

- 27 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 inte utgör hinder för en nationell lagstiftning i vilken det föreskrivs en mekanism för ersättning för skada som orsakats av en interimistisk åtgärd, i den mening som avses i denna bestämmelse, när denna mekanism grundar sig på ett system med strikt ansvar för den som ansöker om dessa åtgärder, varvid den nationella domstolen emellertid är behörig att justera skadeståndsbeloppet med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet, inbegripet svarandens eventuella bidrag till skadans uppkomst.
- 28 I artikel 9.1 och 9.2 i direktiv 2004/48 föreskrivs att en innehavare av en immateriell rättighet kan ansöka hos de behöriga rättsliga myndigheterna om olika interimistiska åtgärder som räknas upp i denna bestämmelse och som bland annat gör det möjligt att omedelbart stoppa ett intrång utan att invänta ett avgörande i sakfrågan, Sådana interimistiska åtgärder ska emellertid, såsom anges i skäl 22 i direktivet, vidtas med iakttagande av rätten till försvar, vara proportionerliga i förhållande till omständigheterna i det enskilda fallet samt ge tillräcklig säkerhet för att täcka svarandens kostnader och skada, om ansökan senare visar sig vara ogrundad.
- 29 Mot denna bakgrund föreskrivs i artikel 9.7 i nämnda direktiv att 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, så ska de rättsliga myndigheterna ha befogenhet att, på begäran av svaranden, förordna om att sökanden ska betala lämplig ersättning till svaranden för den skada som har orsakats av nämnda åtgärder.
- 30 Det framgår således klart av ordalydelsen i denna bestämmelse att det ankommer på den rättsliga myndighet till vilken en sådan begäran har framställts att pröva huruvida de tre villkor som föreskrivs i nämnda bestämmelse är uppfyllda. För det första ska den kontrollera att de

provisoriska åtgärderna antingen har upphävts eller upphört att gälla på grund av en handling eller underlåtenhet från sökandens sida, eller att det inte har förekommit något intrång eller hot om intrång i sökandens immateriella rättigheter. För det andra ska den bedöma huruvida det föreligger en skada. För det tredje ska den avgöra om det finns ett orsakssamband mellan skadan och dessa åtgärder.

- 31 EU-domstolen konstaterar att omständigheten att den som ansöker om interimistiska åtgärder har gjort sig skyldig till ett fel eller en försummelse dock inte ingår bland dessa villkor i nämnda bestämmelse.
- 32 För att avgöra huruvida artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ålägger medlemsstaterna ett specifikt ansvarssystem för den som ansöker om interimistiska åtgärder ska hänsyn tas till det sammanhang i vilket denna bestämmelse ingår, de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i samt förarbetena till denna bestämmelse.
- 33 Enligt fast rättspraxis syftar bestämmelserna i detta direktiv inte till 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. Vid antagandet av detta direktiv valde unionslagstiftaren härigenom att införa en minimiharmonisering vad gäller säkerställandet av immateriella rättigheter i allmänhet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 april 2022, Koch Media, C-559/20, EU:C:2022:317, punkterna 31 och 32 och där angiven rättspraxis).
- 34 Vad närmare bestämt gäller rätten till ersättning för skada som svaranden har lidit till följd av de interimistiska åtgärderna, motsvarar ordalydelsen i artikel 9.7 i direktivet i huvudsak lydelsen i artikel 50.7 i TRIPs-avtalet. I artikel 1.1 i detta avtal föreskrivs emellertid uttryckligen att Världshandelsorganisationens medlemmar äger frihet att själva besluta om lämplig metod att genomföra bestämmelserna i nämnda avtal i sin egen rättsordning och praxis.
- 35 Genom att i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 upprepa den mycket vida formuleringen i artikel 50.7 i TRIPs-avtalet har unionslagstiftaren således gett uttryck för sin vilja dels att inte harmonisera reglerna om ersättning till svaranden utöver vad som krävs enligt detta avtal, dels att ge medlemsstaterna ett utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller det konkreta genomförandet av systemet om sökandens ansvar.
- 36 Av detta följer att artikel 9.7 i direktiv 2004/48, jämförd med artikel 50.7 i TRIPs-avtalet, ska tolkas så, att den föreskriver en minimalistisk standard för säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter, samtidigt som medlemsstaterna i princip ges ett utrymme för skönsmässig bedömning som gör det möjligt för dem att i förekommande fall välja ett system med strikt ansvar eller ett system som förutsätter fel eller försummelse.
- 37 I domen Bayer Pharma slog domstolen visserligen fast att artikel 9.7 i direktivet i princip inte utgör hinder för en nationell lagstiftning enligt vilken ersättning nekas en svarande som utsatts för interimistiska åtgärder när svaranden inte har agerat på det sätt som i allmänhet kan förväntas av var och en som är angelägen om att undvika eller minska sin skada, även om det patent på grundval av vilket åtgärderna beviljades senare har upphävts. Domstolen har emellertid uttryckligen preciserat att en sådan lagstiftning endast är förenlig med denna bestämmelse om den nationella domstolen, för att eventuellt komma fram till ersättning ska nekas, kan beakta samtliga omständigheter i målet (se, för ett liknande resonemang, domen Bayer Pharma, punkt 71).

- 38 Mot bakgrund av det specifika fall som domstolen därvidlag begränsat sitt svar till att gälla, går det däremot inte att av nämnda dom dra slutsatsen att det i artikel 9.7 i direktiv 2004/38 föreskrivs att svaranden endast ska beviljas ersättning om den som ansöker om de interimistiska åtgärderna har gjort sig skyldig till fel eller försummelse. Domstolen har endast, såsom framgår av punkt 51 i domen Bayer Pharma, haft för avsikt att erinra den rättsliga myndigheten om att det ankommer på denna myndighet att göra en bedömning av de särskilda omständigheterna i det anhängiga målet för att besluta om huruvida sökanden ska åläggas att till svaranden utge en "lämplig" ersättning, det vill säga en ersättning som är rättfärdigad med hänsyn till dessa omständigheter.
- 39 Även om de behöriga nationella domstolarnas behörighet att bevilja en sådan ersättning är strikt underkastad de villkor som anges i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, innebär inte den omständigheten att dessa villkor är uppfyllda i ett specifikt mål att dessa domstolar automatiskt och under alla omständigheter är skyldiga att ålägga sökanden att ersätta den skada som svaranden har lidit till följd av nämnda åtgärder (se, för ett liknande resonemang, domen Bayer Pharma, punkt 52).
- 40 Av detta följer att medlemsstaterna, när de införlivar artikel 9.7 i direktiv 2004/48, ska ta hänsyn till kravet på att den behöriga domstolen ska kunna beakta samtliga omständigheter i det mål som den har att avgöra, inbegripet parternas uppträdande (se, för ett liknande resonemang, domen Bayer Pharma, punkt 71), och detta oberoende av vilket ansvarssystem som gäller.
- 41 Medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning vid detta införlivande begränsas även av föreskrifterna i artikel 3 i direktiv 2004/48. De medel som enligt dessa bestämmelser ska användas för att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter med tillämpning av detta direktiv ska nämligen, enligt denna artikel, bland annat vara rättvisa, proportionerliga och avskräckande, och de ska tillämpas så att hinder för lagenlig handel inte uppkommer, varvid skyddet för lagenlig handel, enligt första stycket i ingressen till TRIPs-avtalet, är ett av målen med detta avtal. Dessa medel måste också vara utformade så att det säkerställs att de immateriella rättigheterna inte missbrukas.
- 42 För att avgöra huruvida ett system med strikt ansvar är förenligt med bestämmelserna i artikel 3 i direktiv 2004/48, är det nödvändigt att se detta system i sammanhanget av de interimistiska åtgärder som föreskrivs i artikel 9 i direktivet och att undersöka om det system som införts genom en kombination av desamma är rättvist och proportionerligt samt inte skapar hinder för lagenlig handel samtidigt som det har en avskräckande verkan.
- 43 I förevarande fall framgår det av den hänskjutande domstolens förklaringar att enligt den nationella lagstiftning som är aktuell i det nationella målet är en sökande som har beviljats en interimistisk åtgärd som är onödig eller ogrundad skyldig att ersätta svaranden för den skada som orsakats av den interimistiska åtgärden och dess verkställighet, samt för de kostnader som har uppkommit i detta avseende. Det är således enligt en sådan lagstiftning inte nödvändigt att sökanden har begått ett fel eller en försummelse för att denne ska kunna ådra sig skadeståndsansvar. Av detta följer att var och en som ansöker om en interimistisk åtgärd är skyldig att betala skadestånd för att täcka den skada som denna åtgärd har orsakat, om den immateriella rättighet på grundval av vilken åtgärden beviljades senare förklaras ogiltig. Enligt nationell rättspraxis kan ersättningsbeloppet emellertid minskas på grund av att svaranden själv har gjort skadan möjlig eller inte har vidtagit rimliga åtgärder för att förhindra eller begränsa skadan och således har bidragit till skadans uppkomst.
- 44 Vad för det första gäller frågan huruvida ett system med interimistiska åtgärder som integrerar ett system med strikt ansvar för att säkerställa att ersättning ges till en svarande som har lidit skada till följd av omotiverade interimistiska åtgärder, konstaterar domstolen att unionslagstiftaren

genom direktiv 2004/48 har föreskrivit rättsliga instrument som gör det möjligt att på ett övergripande sätt minska risken för att svaranden lider skada till följd av de interimistiska åtgärderna och således att skydda svaranden (se, för ett liknande resonemang, dom av den 28 april 2022, Phoenix Contact, C-44/21, EU:C:2022:309, punkt 44). Unionslagstiftaren har härigenom velat säkerställa en balans mellan en hög skyddsnivå för immateriella rättigheter och svarandens rättigheter och friheter.

- 45 Det framgår nämligen att de åtgärder, förfaranden och sanktioner som föreskrivs i direktiv 2004/48, samt de rättsmedel som ska säkerställa skyddet för de immateriella rättigheterna, kompletteras av möjligheten att väcka skadeståndstalan, vilket är en möjlighet som har ett nära samband med nämnda åtgärder, förfaranden och sanktioner. I artikel 7.1 och artikel 9.1 i direktivet föreskrivs således säkerhetsåtgärder och interimistiska åtgärder som särskilt syftar till att förhindra ett omedelbart förestående immaterialrättsintrång, däribland beslag av varor som misstänks göra intrång i en immateriell rättighet. För att säkerställa den jämvikt som avses i punkt 44 ovan föreskrivs vidare, i artikel 7.4 och artikel 9.7 i direktivet, åtgärder som gör det möjligt för svaranden att begära ersättning om det senare visar sig att det inte förelåg något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet. Såsom framgår av skäl 22 i samma direktiv utgör dessa åtgärder garantier som lagstiftaren har ansett nödvändiga som motvikt till de snabba och effektiva interimistiska åtgärder som lagstiftaren också har föreskrivit (dom av den 16 juli 2015, Diageo Brands, C-681/13, EU:C:2015:471, punkt 74).
- 46 Det kan inte med framgång göras gällande att en sådan ordning med strikt ansvar som den som är aktuell i det nationella målet skulle äventyra den i föregående punkt beskrivna jämvikten genom att avskräcka innehavaren av en immateriell rättighet från att väcka talan och från att göra gällande denna rättighet. De interimistiska åtgärderna är nämligen avsedda att förhindra ett omedelbart förestående intrång i en sådan rättighet eller att förhindra att ett påstått intrång fortsätter. Om det i slutändan visar sig att denna rättighet inte har åsidosatts, så försvinner emellertid grunden för de interimistiska åtgärderna, vilket i princip gör att sökanden blir skyldig att ersätta all skada som orsakats av dessa omotiverade åtgärder. I det sistnämnda avseendet ska det emellertid påpekas att en sådan strikt ansvarsmekanism som den som är aktuell i det nationella målet, inom ramen för vilken den domstol vid vilken talan har väckts kan beakta samtliga omständigheter i det enskilda fallet, inbegripet svarandens eventuella bidrag till skadans uppkomst, tillåter att man anpassar skadeståndets belopp och på så sätt mildrar den avskräckande verkan som denna ordning eventuellt har gentemot innehavaren av den immateriella rättigheten.
- 47 Den omständigheten att den som ansöker om sådana åtgärder är skyldig att bedöma de risker som är förenade med deras verkställande motsvarar den risk som svaranden tar genom sitt beslut att saluföra produkter på ett sätt som kan utgöra intrång. En mekanism för strikt ansvar som grundar sig på sökandens risk framstår således som proportionerlig i förhållande till unionslagstiftarens syfte att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter samtidigt som risken för att svaranden lider skada till följd av de interimistiska åtgärderna minskas rent allmänt.
- 48 Dessutom förefaller jämvikten mellan sökandens och svarandens rättigheter fullt ut säkerställas genom en sådan mekanism med strikt ansvar som är i fråga i målet vid den nationella domstolen. Den omständigheten att svaranden inte är skyldig att visa att sökanden har begått ett fel eller en försummelse utgör nämligen motvikten till att sökanden har kunnat utverka sådana åtgärder utan att behöva förebbringa definitiv bevisning för ett eventuellt intrång i enlighet med artikel 9.3 i direktiv 2004/48.

- 49 Vad för det andra gäller avsaknaden av hinder för lagenlig handel, ska det påpekas att presumtionen om att en immateriell rättighet är giltig gör det möjligt för innehavaren att vända sig till en domstol och ansöka om interimistiska åtgärder innan talan väcks i sak. Den sistnämnde måste emellertid väcka talan om intrång inom den frist som föreskrivs i artikel 9.5 i direktiv 2004/48, eftersom en sådan talan i allmänhet leder till att svaranden väcker genkärsmål om ogiltigförklaring av nämnda rättighet. Om den immateriella rättighet som legat till grund för de interimistiska åtgärderna upphävs retroaktivt, såsom är fallet i målet vid den nationella domstolen, innebär detta att det har konstaterats att svarandens handlingar som förhindrades genom dessa åtgärder helt och hållet omfattades av den lagenliga handeln och således inte borde ha hindrats. I ett sådant fall är det inte heller möjligt att åberopa den höga skyddsnivå för immateriella rättigheter som unionslagstiftaren eftersträvar, eftersom den immateriella rättighet som retroaktivt upphävs ska anses aldrig ha existerat. Härav följer att ett system med interimistiska åtgärder som innefattar ett system med strikt ansvar, såsom det som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, inte skapar något hinder för lagenlig handel.
- 50 Vad för det tredje gäller den avskräckande verkan av ett sådant system med interimistiska åtgärder som det som föreskrivs i artikel 9 i direktiv 2004/48, vilket inbegriper ett system med strikt ansvar av det slag som beskrivs i punkt 43 i förevarande dom, ska det påpekas att den domstol vid vilken en skadeståndstalan har väckts kan beakta samtliga omständigheter i målet, inbegripet svarandens handlande, vid fastställandet av skadeståndets storlek, vilket innebär att ett sådant system med strikt ansvar inte kan påverka den avskräckande karaktären hos systemet med interimistiska åtgärder. Rätten till ersättning är nämligen strikt begränsad till den skada som svaranden har lidit och som orsakats av de omotiverade interimistiska åtgärder som innehavaren av den immateriella rättigheten i fråga har begärt. Ur detta perspektiv kan den rätt till ersättning som föreskrivs i artikel 9.7 i direktivet inte åberopas för att täcka den del av skadan som orsakats av svarandens egna handlande och som eventuellt har lett till att den skada som ursprungligen orsakats av de interimistiska åtgärderna har förvärrats.
- 51 Mot bakgrund av vad som anförts ovan skall den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska tolkas så, att den inte för en nationell lagstiftning i vilken det föreskrivs en mekanism för ersättning för skada som orsakats av en interimistisk åtgärd, i den mening som avses i denna bestämmelse, när denna mekanism grundar sig på ett system med strikt ansvar för den som ansöker om dessa åtgärder, varvid den nationella domstolen är behörig att justera skadeståndsbeloppet med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet, inbegripet svarandens eventuella bidrag till skadans uppkomst.

Den andra, den tredje och den fjärde frågan

- 52 Med hänsyn till svaret på den första frågan, och eftersom den andra, den tredje och den fjärde frågan endast har ställts för det fall denna fråga besvaras nekande, saknas anledning att besvara dessa frågor.

Rättegångskostnader

- 53 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

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 enligt följande:

Den utgör inte hinder för en nationell lagstiftning i vilken det föreskrivs en mekanism för ersättning för skada som orsakats av en interimistisk åtgärd, i den mening som avses i denna bestämmelse, när denna mekanism grundar sig på ett system med strikt ansvar för den som ansöker om dessa åtgärder, varvid den nationella domstolen är behörig att justera skadeståndsbeloppet med beaktande av omständigheterna i det enskilda fallet, inbegripet svarandens eventuella bidrag till skadans uppkomst.

Underskrifter