Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MACIEJ SZPUNAR
presentadas el 21 de septiembre de 2023[1]

Asunto C-473/22

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

[Petición de decisión prejudicial planteada por el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia)]

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual — Certificado complementario de protección (CCP) — Directiva 2004/48/CE — Artículo 9, apartado 7 — Comercialización de productos infringiendo los derechos conferidos por un CCP — Medidas provisionales ordenadas sobre la base de un CCP — Anulación ulterior del CCP y revocación de las medidas — Consecuencias — Derecho a una indemnización adecuada como reparación del perjuicio causado por las medidas provisionales — Responsabilidad del solicitante de tales medidas por el perjuicio causado por estas — Normativa nacional que establece la responsabilidad objetiva»

Introducción

1. Cuando expira la protección conferida por un derecho de propiedad intelectual —como una patente o un derecho derivado de ella— a su titular o cuando se considera que ese derecho se encuentra en una situación jurídicamente vulnerable y puede ser anulado, los competidores del titular pueden verse tentados de comercializar productos que vulneren ese derecho sin esperar a su fecha de caducidad. Esta comercialización precoz les proporciona una ventaja competitiva que les permite adquirir una cuota de mercado antes de la llegada de otros competidores más escrupulosos. Se trata de una práctica habitual, en particular en el mercado farmacéutico, en el que a veces los fabricantes de medicamentos genéricos no esperan a que finalice el plazo de protección del medicamento de referencia para comercializar su propio producto, con la esperanza de que esta protección expire pronto.

2. Tal práctica se conoce como «launch at risk». En efecto, aquel que la lleva a cabo se expone al riesgo de que el titular solicite la adopción en su contra de medidas de protección del derecho de propiedad intelectual de que se trate, que pueden adoptar la forma, en particular, de medidas provisionales ordenadas por un órgano jurisdiccional, destinadas a que se produzca la cesación

[1] Lengua original: francés.

inmediata de la infracción. En tal situación, el competidor del titular del derecho corre el riesgo de sufrir pérdidas económicas como consecuencia de las inversiones que ha realizado y que no podrá rentabilizar.

3. No obstante, en el supuesto de que, tras la adopción de esas medidas provisionales, se anule el derecho de propiedad intelectual cuya protección se pretendía garantizar con ellas o se compruebe que no ha habido infracción de ese derecho, se plantea la cuestión si la persona cuya actividad económica se haya visto indebidamente obstaculizada de este modo está facultada para reclamar al titular del derecho de propiedad intelectual que solicitó la adopción de tales medidas una indemnización por los daños sufridos.

4. Si bien la disposición del Derecho de la Unión, derivada del Derecho internacional, que obliga a los Estados miembros a prever en sus ordenamientos jurídicos internos tal derecho a indemnización está formulada de manera lacónica y general, el Tribunal de Justicia, en su sentencia dictada en el asunto Bayer Pharma,[2] le ha dado un sentido más preciso, limitando así en mayor medida el margen de maniobra de los Estados miembros.

5. En el presente asunto, se trata de analizar, a la luz de las conclusiones derivadas de dicha sentencia, el régimen de responsabilidad adoptado en el Derecho finlandés, que es similar a los regímenes vigentes en el Derecho interno de otros Estados miembros, a saber, un régimen de responsabilidad objetiva.

Marco jurídico

Derecho Internacional

6. El artículo 1, apartado 1, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en lo sucesivo, «Acuerdo sobre los ADPIC»), que es el Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), hecho en Marrakech el 15 de abril de 1994 y aprobado mediante la Decisión del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994),[3] dispone lo siguiente:

«Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.»

7. En virtud del artículo 50, apartado 7, de dicho Acuerdo:

«En los casos en que las medidas provisionales sean revocadas o caduquen por acción u omisión del demandante, o en aquellos casos en que posteriormente se determine que no hubo infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán

[2] Sentencia de 12 de septiembre de 2019 (C-688/17, en lo sucesivo, «sentencia Bayer Pharma», EU:C:2019:722).

[3] DO 1994, L 336, p. 1.

facultadas para ordenar al demandante, previa petición del demandado, que pague a este una indemnización adecuada por cualquier daño causado por esas medidas.»

Derecho de la Unión

8. Los artículos 2, 3, 5, 13 y 15 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos,[4] en su versión vigente en el momento de los hechos del litigio principal, establecen lo siguiente:

«Artículo 2

Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa […] podrá ser objeto de un certificado [complementario de protección; en lo sucesivo, "certificado" o "CCP"], en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 3

El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

[…]

Artículo 5

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

[…]

Artículo 13

1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión], menos un período de cinco años.

[…]

Artículo 15

1. El certificado será nulo:

a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;

[4] DO 2009, L 152, p. 1.

[…]».

9. Con arreglo al artículo 3 de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual: [5]

«1. Los Estados miembros establecerán las medidas, procedimientos y recursos necesarios para garantizar el respeto de los derechos de propiedad intelectual a los que se refiere la presente Directiva. Dichas medidas, procedimientos y recursos serán justos y equitativos, no serán inútilmente complejos o gravosos, ni comportarán plazos injustificables o retrasos innecesarios.

2. Dichas medidas, procedimientos y recursos serán asimismo efectivos, proporcionados y disuasorios, y se aplicarán de tal modo que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y se ofrezcan salvaguardias contra su abuso.»

10. El artículo 9 de la citada Directiva dispone lo siguiente:

«1. Los Estados miembros garantizarán que, a petición del solicitante, las autoridades judiciales puedan:

a) dictar contra el presunto infractor un mandamiento judicial destinado a prevenir cualquier infracción inminente de un derecho de propiedad intelectual, a prohibir, con carácter provisional y, cuando proceda, si así lo dispone el Derecho nacional, bajo pago de multa coercitiva, la continuación de las infracciones alegadas de ese derecho, o a supeditar tal continuación a la presentación de garantías destinadas a asegurar la indemnización del titular; […]

[…]

3. Respecto de las medidas citadas en los apartados 1 y 2, las autoridades judiciales estarán facultadas para exigir al solicitante que facilite todas las pruebas razonablemente disponibles a fin de cerciorarse con suficiente seguridad de que él es el titular del derecho y [de] que se infringe su derecho o es inminente tal infracción.

4. Los Estados miembros garantizarán que las medidas provisionales a las que se refieren los apartados 1 y 2 puedan adoptarse, cuando proceda, sin que sea oída la otra parte, en particular en el caso de que un retraso ocasionase un perjuicio irreparable al titular del derecho. En este caso, las partes serán informadas de ello sin dilación y a más tardar tras la ejecución de las medidas.

A petición del demandado tendrá lugar una revisión, que incluirá el derecho a ser oído, con el fin de decidir, en un plazo razonable tras la notificación de las medidas, si estas son modificadas, revocadas o confirmadas.

[…]

7. En los casos en que las medidas provisionales hayan sido derogadas o dejen de ser aplicables debido a una acción u omisión del solicitante, o en los casos en que se compruebe posteriormente que no ha habido infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al solicitante, a petición del

[5] DO 2004, L 157, p. 45; corrección de errores en DO 2004, L 195, p. 16.

demandado, que indemnice a este de manera adecuada para reparar todos los perjuicios causados por dichas medidas.»

Derecho finlandés

11. Del artículo 11, apartado 7, del oikeudenkäymiskaari (Código de Enjuiciamiento), que transpone el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 al ordenamiento jurídico finlandés, se desprende que la parte a instancia de la cual se haya adoptado innecesariamente una medida provisional deberá indemnizar a la otra parte por los perjuicios ocasionados por dicha medida y por su aplicación, incluidos los gastos en que haya incurrido. Según el órgano jurisdiccional remitente, la jurisprudencia de los órganos jurisdiccionales finlandeses interpreta esta disposición en el sentido de que establece una responsabilidad objetiva.

Hechos del litigio principal, procedimiento y cuestiones prejudiciales

12. El 3 de diciembre de 2009, la Patentti- ja rekisterihallitus (Oficina de Patentes y Registros, Finlandia) concedió, con base en la patente europea n.º FI/EP 0 915 894, validada en Finlandia (en lo sucesivo, «patente de base en cuestión»), el CCP n.º 266 «Tenofovir disoproxilo (TD) y sus sales, hidratos, tautómeros y solvatos en combinación con emtricitabina» (en lo sucesivo, «CCP objeto del litigio») para un medicamento antirretroviral indicado para el tratamiento de las personas afectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

13. En la primavera de 2017, Mylan AB ofertó su medicamento «EMTRICITABINA/TÉNOFOVIR DISOPROXILO MYLAN 200 mg/245 mg, comprimidos recubiertos con película EFG» (medicamento genérico a base de tenofovir disoproxilo y emtricitabina; en lo sucesivo, «medicamento genérico de que se trata») en las licitaciones públicas de dos distritos sanitarios finlandeses. Obtuvo la adjudicación de ambos concursos.

14. La patente de base en cuestión expiró el 25 de julio de 2017. En esa misma fecha entró en vigor el CCP objeto del litigio.

15. El 15 de septiembre de 2017, las sociedades Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC y Gilead Sciences Inc. (en lo sucesivo, conjuntamente, «Gilead y otros») presentaron ante el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia), una demanda por infracción del CCP objeto del litigio y presentaron una solicitud de medidas provisionales, contra las que Mylan formuló oposición. El 30 de noviembre de 2017, Mylan interpuso una acción de nulidad del CCP objeto del litigio.

16. Mediante resolución de 21 de diciembre de 2017, el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil) estimó la solicitud de medidas provisionales y prohibió a Mylan la oferta, la comercialización y el uso del medicamento genérico de que se trata, así como la importación, la fabricación y la posesión de este para dichos fines durante el período de validez del CCP, bajo apercibimiento de multa.

17. El 25 de julio de 2018, el Tribunal de Justicia dictó la sentencia en el asunto Teva UK y otros, [6] relativa a la interpretación del artículo 3 del Reglamento n.º 469/2009. De dicha sentencia resulta que un CCP, análogo al CCP objeto del litigio, expedido en el Reino Unido para el mismo medicamento de referencia, debía ser anulado por haberse concedido infringiendo dicha disposición.

18. Posteriormente, a instancias de Mylan, las medidas provisionales obtenidas por Gilead y otros contra Mylan fueron revocadas mediante resolución del Korkein oikeus (Tribunal Supremo, Finlandia) el 11 de abril de 2019.

19. Mediante sentencia de 25 de septiembre de 2019, el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil) anuló el CCP objeto del litigio. Esta sentencia fue recurrida en casación ante el Korkein oikeus (Tribunal Supremo) el cual, mediante resolución de 13 de noviembre de 2020, desestimó la pretensión de admisión del recurso de casación formulada por Gilead y otros, de modo que la sentencia del markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil) adquirió firmeza.

20. Invocando el artículo 11 del capítulo 7 del Código de Enjuiciamiento, Mylan solicitó entonces a dicho tribunal, que es el órgano jurisdiccional remitente en el presente asunto, que condenara a Gilead y otros al pago de una indemnización por daños y perjuicios de 2 367 854,99 euros, más intereses de demora, por dichas medidas provisionales obtenidas innecesariamente sobre la base de un CCP que había sido posteriormente anulado.

21. El órgano jurisdiccional remitente recuerda que, según la jurisprudencia finlandesa, el artículo 11 del capítulo 7 del Código de Enjuiciamiento establece una responsabilidad objetiva, esto es, una responsabilidad sin culpa. Así pues, todo aquel que obtiene una medida provisional está obligado a pagar una indemnización por daños y perjuicios si el título de propiedad intelectual en que se basó la concesión de tal medida es posteriormente anulado. Sin embargo, a la luz del criterio jurisprudencial establecido por el Tribunal de Justicia en la sentencia Bayer Pharma, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas acerca de si un régimen de responsabilidad objetiva puede considerarse compatible con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48.

22. En estas circunstancias, el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe considerarse compatible con el artículo 9, apartado 7, de la [Directiva 2004/48] una normativa de daños y perjuicios vigente en Finlandia y basada en la responsabilidad objetiva […]?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial: ¿en qué tipo de responsabilidad por daños y perjuicios se basa entonces la responsabilidad prevista en el artículo 9, apartado 7, de la [Directiva 2004/48]? ¿Debe entenderse que dicha responsabilidad es una forma de responsabilidad por culpa, una forma de responsabilidad por abuso de derecho o una responsabilidad por algún otro motivo?

3) En relación con la segunda cuestión prejudicial: ¿qué circunstancias deben tenerse en cuenta a la hora de evaluar si existe responsabilidad?

[6] C-121/17, EU:C:2018:585.

4) En particular, por lo que se refiere a la tercera cuestión prejudicial, ¿debe procederse a la evaluación únicamente con base en las circunstancias conocidas en el momento de la concesión de la medida provisional, o puede tenerse en cuenta, por ejemplo, el hecho de que el derecho de propiedad intelectual con cuya supuesta infracción se justificó la medida provisional haya sido posteriormente declarado nulo desde el principio, tras la concesión de aquella, y, en caso afirmativo, qué relevancia debe atribuirse a esta última circunstancia?»

23. La petición de decisión prejudicial se recibió en el Tribunal de Justicia el 15 de julio de 2022. Han presentado observaciones escritas las partes en el procedimiento principal, los Gobiernos finlandés y neerlandés y la Comisión Europea. El Tribunal de Justicia decidió resolver el asunto sin celebrar vista oral.

Análisis

24. El órgano jurisdiccional remitente plantea cuatro cuestiones prejudiciales. La primera de ellas es la que reviste mayor importancia, ya que se refiere a la compatibilidad con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, interpretado a la luz de la sentencia Bayer Pharma, de un régimen de responsabilidad objetiva por los daños y perjuicios causados como consecuencia de unas medidas provisionales obtenidas innecesariamente. Las otras tres cuestiones prejudiciales tienen por objeto dilucidar, en caso de que tal régimen sea incompatible con el Derecho de la Unión, cuáles son los fundamentos en los que debe basarse la responsabilidad prevista en dicha disposición. Analizaré las cuestiones prejudiciales en el orden en que han sido planteadas.

Sobre la primera cuestión prejudicial

25. Cabe recordar que, en el litigio principal, la medida provisional contra Mylan fue ordenada a favor de Gilead y otros con el fin de proteger el derecho de propiedad intelectual que esas sociedades derivaban del CCP objeto del litigio. Dado que ese CCP fue posteriormente anulado, quedó de manifiesto que no existía ese derecho de propiedad intelectual, de modo que no hubo infracción del mismo. Por consiguiente, mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide, en esencia, si el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que establece, en las situaciones contempladas por dicha disposición, un régimen de responsabilidad objetiva del solicitante de medidas provisionales.

26. La respuesta a esta cuestión exige interpretar la referida disposición a la luz de la sentencia Bayer Pharma. Por consiguiente, comenzaré mi análisis con una recapitulación de las conclusiones extraídas de dicha sentencia.

Sentencia Bayer Pharma

27. En el asunto que dio lugar a la sentencia Bayer Pharma, se planteaba la cuestión de si el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 se oponía a un régimen de responsabilidad establecido en el Derecho interno de un Estado miembro, en virtud del cual no se concedía una indemnización al demandado por los daños ocasionados por una medida provisional infundada cuando estos daños se debían al comportamiento del demandado, siempre que el solicitante (de la medida provisional) hubiera actuado como generalmente cabía esperar en su situación.

28. En sus conclusiones presentadas en el referido asunto, el Abogado General Pitruzzella señaló, para empezar, que el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 tiene por objeto aplicar, en el ámbito del Derecho de la Unión, el artículo 50, apartado 7, del Acuerdo sobre los ADPIC, que deja un amplio margen de apreciación a los Estados signatarios y no prejuzga el régimen de responsabilidad establecido en el Derecho interno de dichos Estados. En su opinión, lo mismo debe valer en cuanto atañe a la interpretación del artículo 9, apartado 7, de la citada Directiva, siempre que dicho régimen de responsabilidad, por un lado, permita al demandado obtener una indemnización por todos los daños sufridos y, por otro lado, no disuada indebidamente a los titulares de derechos de propiedad intelectual de solicitar la adopción de las medidas provisionales con arreglo al artículo 9, apartados 1 y 2, de dicha Directiva. [7]

29. A continuación, por lo que se refiere más concretamente al régimen de responsabilidad objeto de examen en la sentencia Bayer Pharma, el Abogado General Pitruzzella concluyó que, si bien el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 no se opone a que se tenga en cuenta el comportamiento del demandado al determinar el derecho a indemnización y su cuantía, sí se opone a que el mero hecho de que dicho demandado haya comercializado un producto infringiendo un derecho de propiedad intelectual sin esperar a su anulación sea suficiente para denegarle el derecho a indemnización. [8]

30. Sin embargo, el Tribunal de Justicia adoptó en su sentencia una solución que confería una mayor protección a los titulares de derechos de propiedad intelectual. [9]

31. En primer término, el Tribunal de Justicia observó que el Acuerdo sobre los ADPIC admite expresamente que sus signatarios establezcan una protección más amplia de los derechos de propiedad intelectual que la prevista en él y que tal fue precisamente la solución por la que optó el legislador de la Unión al adoptar la Directiva 2004/48. Por lo tanto, el Tribunal de Justicia consideró que el concepto de «indemnización adecuada» contemplado en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, cuya interpretación solicitaba el órgano jurisdiccional remitente en el citado asunto, constituye un concepto autónomo del Derecho de la Unión que debe recibir una interpretación uniforme en los diferentes Estados miembros. [10]

32. En segundo término, el Tribunal de Justicia declaró que corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales apreciar «*si procede* condenar al solicitante a pagar al demandado una indemnización», [11] la cual solo puede considerarse «adecuada» si está justificada a la luz de las circunstancias particulares del asunto de que se trate. Así pues, el mero hecho de que concurran los requisitos establecidos en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 para obtener tal indemnización, a saber, que las medidas provisionales hayan sido derogadas —revocadas— o hayan dejado de ser aplicables debido a cualquier acción u omisión del solicitante, o bien que se declare posteriormente que no ha habido infracción o amenaza de infracción de un derecho de

7 Conclusiones del Abogado General Pitruzzella presentadas en el asunto Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324), puntos 26 a 48.

8 Conclusiones del Abogado General Pitruzzella presentadas en el asunto Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324), puntos 49 a 60.

9 Tal interpretación de la sentencia Bayer Pharma también figura en la doctrina. Véanse, en particular, Dijkman, L: «CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, n.º 12, 2019, p. 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*, n.º 11, 2020, p. 767; Tilmann, W: «Consequences of the CJEU's *Bayer v Richter* decision», *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, n.º 6, 2022, p. 526; y, con un enfoque crítico, Felthun, R., y otros: «Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia», *Bio-Science Law Review*, n.º 6, 2020, p. 234, y Sztoldman, A: «Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC)», *European Intellectual Property Review*, n.º 11, 2020, p. 721.

10 Sentencia Bayer Pharma, apartados 47 a 49.

11 Sentencia Bayer Pharma, apartado 51; el subrayado es mío.

propiedad intelectual, no implica que los órganos jurisdiccionales nacionales puedan, de modo automático y en cualquier caso, condenar al solicitante a reparar cualquier perjuicio sufrido por el demandado por razón de las citadas medidas. [12]

33. Prosiguiendo con su razonamiento, el Tribunal de Justicia señaló, refiriéndose al contexto del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, y en particular al considerando 22 de esta Directiva, que el objetivo de esta disposición es garantizar a la parte demandada la reparación del perjuicio sufrido debido a una solicitud injustificada de medidas provisionales. Pues bien, la constatación del carácter injustificado de tal solicitud presupone, ante todo, que no existe riesgo de ocasionar un perjuicio irreparable al titular de un derecho de propiedad intelectual en caso de retraso en la adopción de dichas medidas. [13]

34. Por lo que respecta a las circunstancias particulares del litigio principal en el asunto que dio lugar a la sentencia Bayer Pharma, y que son similares a las del litigio principal en el presente asunto, el Tribunal de Justicia declaró que la comercialización de un medicamento infringiendo una patente es, a primera vista, constitutiva de un riesgo de un perjuicio irreparable, de modo que la solicitud de medidas provisionales presentada como respuesta a tal comportamiento no puede calificarse *a priori* de injustificada. [14]

35. Por lo que respecta a la revocación posterior de las medidas provisionales, [15] el Tribunal de Justicia declaró que, si bien este hecho constituye uno de los requisitos necesarios para el ejercicio por los órganos jurisdiccionales nacionales de la facultad de ordenar el pago de una indemnización, ese hecho no puede considerarse en sí mismo una prueba determinante del carácter injustificado de la solicitud de esas medidas provisionales. Añadió que una interpretación diferente podría tener como efecto disuadir a los titulares de derechos de propiedad intelectual de recurrir a las medidas previstas en el artículo 9, apartados 1 y siguientes, de la Directiva 2004/48, efecto este contrario a los objetivos de la misma. [16]

36. Por último, en virtud del artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2004/48, el Tribunal de Justicia impuso a los órganos jurisdiccionales nacionales la obligación de velar por que los titulares de derechos de propiedad intelectual no utilicen de forma abusiva las medidas provisionales. A tal efecto, los órganos jurisdiccionales nacionales deben, una vez más, tener en cuenta todas las circunstancias del asunto de que conozcan. [17]

37. La primera cuestión prejudicial debe responderse a la luz de la sentencia Bayer Pharma.

[12] Sentencia Bayer Pharma, apartados 51 y 52.

[13] Sentencia Bayer Pharma, apartados 60 a 62.

[14] Sentencia Bayer Pharma, apartado 63.

[15] En el procedimiento principal de dicho asunto, tales medidas provisionales fueron anuladas por vicios de procedimiento, pero no fueron posteriormente renovadas habida cuenta de la fase avanzada en que se encontraba el procedimiento de invalidación de la patente en la que se basaban, que finalmente fue anulada (véase la sentencia Bayer Pharma, apartados 23 a 26).

[16] Sentencia Bayer Pharma, apartados 64 y 65.

[17] Sentencia Bayer Pharma, apartados 68 a 70.

Aplicación en el presente asunto de la solución adoptada en la sentencia Bayer Pharma

38. Habida cuenta de lo anterior, procede ahora determinar si el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, tal como lo interpretó el Tribunal de Justicia en la sentencia Bayer Pharma, se opone a que la responsabilidad del solicitante de las medidas provisionales establecida en dicha disposición sea, en el ordenamiento jurídico interno de un Estado miembro, una responsabilidad objetiva.

39. De entrada, debo señalar que me parece que sí.

40. Ciertamente, está claro que, como han señalado los interesados que han presentado observaciones en el presente asunto, el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 no determina expresamente el régimen de responsabilidad que debe adoptarse en los Estados miembros a la hora de transponer esta disposición y que la sentencia Bayer Pharma no modifica esta situación.

41. Sin embargo, resulta pacífico que un régimen de responsabilidad objetiva, también conocido como «responsabilidad por riesgo», «responsabilidad sin culpa» o, en inglés, «strict liability», se caracteriza por el hecho de que la persona de que se trate responde simplemente por la posición en la que se encuentra,[18] sin necesidad de que la parte perjudicada demuestre una conducta infractora por parte de esa persona. En otras palabras, la responsabilidad objetiva es automática e independiente de las circunstancias particulares del caso. En particular, la ausencia de culpa de la persona declarada responsable no la exime de esta responsabilidad. Solo en determinados ordenamientos jurídicos este principio de responsabilidad objetiva queda atenuado por circunstancias excepcionales, como la fuerza mayor o la contribución decisiva del perjudicado o de un tercero a la producción de los daños.[19]

42. Sin embargo, precisamente a esto se opone el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, tal como fue interpretado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Bayer Pharma. En efecto, a juicio del Tribunal de Justicia, esta disposición exige que el órgano jurisdiccional nacional facultado para condenar al solicitante de medidas provisionales a pagar al demandado una indemnización por todos los daños y perjuicios derivados de estas, si se han obtenido innecesariamente, pueda examinar todas las circunstancias del caso para apreciar si procede ordenar tal indemnización. Así sucede si la solicitud de medidas provisionales no estaba justificada, sin olvidar que la mera revocación de estas medidas o la comprobación de que no se ha infringido un derecho de propiedad intelectual no bastan para apreciar el carácter injustificado de dicha solicitud.

43. Por supuesto, es totalmente lícito tratar de hilar fino, como han hecho algunas de las partes interesadas que han presentado observaciones en el presente asunto, y buscar una u otra característica de un régimen de responsabilidad objetiva determinado con el fin de demostrar que este es conforme con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 y la sentencia Bayer Pharma.

[18] Y, por supuesto, la producción de los daños.

[19] Sobre la responsabilidad objetiva, véanse, a título orientativo, Knetsch, J.: «The Role of Liability without Fault», en Borghetti, J.-S., Whittaker, S. (ed.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, pp. 123 a 142, y Szpunar, A.: «La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais», *Revue internationale de droit comparé*, n.º 1, 1959, pp. 19 a 33.

44. Sin embargo, en mi opinión, la interpretación de esta disposición, resumida en el punto 41 de las presentes conclusiones, excluye sencillamente que la responsabilidad que contempla corresponda a un régimen de responsabilidad objetiva. Las características específicas de un régimen de responsabilidad determinado no pueden modificar esta apreciación.

45. Así sucede en particular con el hecho, señalado por el órgano jurisdiccional remitente, de que el sistema finlandés permite tener en consideración el comportamiento del demandado a la hora de determinar la cuantía de la indemnización. En efecto, en la sentencia Bayer Pharma, el Tribunal de Justicia exigió expresamente a los órganos jurisdiccionales nacionales que tuvieran en cuenta las circunstancias de cada caso para apreciar *si procede* ordenar una indemnización. Una reducción de la cuantía de la indemnización, cuando el principio mismo de la responsabilidad se mantiene a salvo, no basta para cumplir esta exigencia.

Consideraciones adicionales

46. Deseo añadir que la interpretación del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 que resulta de la sentencia Bayer Pharma me parece perfectamente acorde con el espíritu y la estructura de dicha Directiva. En efecto, es importante interpretar esta disposición teniendo en cuenta los distintos elementos de su contexto.

47. En primer lugar, deben tenerse en cuenta todas las disposiciones contenidas en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48.

48. En la sentencia Bayer Pharma, el Tribunal de Justicia observó que considerar que la revocación de las medidas provisionales constituye, por sí sola, un elemento de prueba determinante del carácter injustificado de la solicitud que dio lugar a la concesión de dichas medidas podría tener por efecto disuadir al titular de la patente objeto de examen en dicho asunto de recurrir a las medidas contempladas en el artículo 9 de la Directiva 2004/48 y, por lo tanto, iría en contra del objetivo de esta Directiva, consistente en garantizar un elevado nivel de protección de la propiedad intelectual.[20] En mi opinión, esta consideración merece un desarrollo más exhaustivo.

49. El artículo en cuestión consagra, en pro de la protección de los derechos de propiedad intelectual, el derecho de sus titulares a solicitar la adopción de medidas provisionales contra cualquier infractor, incluso potencial, con el fin de impedir una vulneración inminente de dichos derechos. Este es el principal objetivo de dicho artículo.

50. El artículo 9, apartados 5 a 7, de la Directiva 2004/48 establece, con el único fin de alcanzar un equilibrio de los intereses de todas las partes implicadas, una serie de medidas de protección de los intereses de los demandados y dispone que las medidas provisionales deben ser revocadas si el solicitante no ejercita una acción sobre el fondo y que el solicitante debe reparar los daños que eventualmente sufra el demandado como consecuencia de las medidas provisionales obtenidas innecesariamente. El objetivo de estas disposiciones es impedir la utilización abusiva de las medidas provisionales.

[20] Sentencia Bayer Pharma, apartados 64 y 65. Una observación similar ya figuraba en las conclusiones del Abogado General Pitruzzella presentadas en el asunto Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324), punto 47.

51. No obstante, estas disposiciones socavarían el efecto útil del artículo 9 de la Directiva 2004/48 en su conjunto si fueran interpretadas y transpuestas al Derecho nacional de modo que hicieran recaer sobre el solicitante de medidas provisionales un riesgo desproporcionado de tener que indemnizar a la otra parte por las medidas que se le hayan concedido para proteger sus derechos de propiedad intelectual. Según la lógica del citado artículo, el riesgo no se reparte por igual entre el titular de los derechos de propiedad intelectual y el infractor —o el infractor potencial— de esos derechos. Es este último quien asume un riesgo cuando infringe, aunque sea potencialmente, un derecho de propiedad intelectual. Puede hacerlo deliberadamente si considera que la posición del titular es frágil, por ejemplo, debido a la vulnerabilidad de su derecho. Sin embargo, decide asumir o no ese riesgo con pleno conocimiento de causa.

52. En cambio, sería contrario al espíritu y al objetivo del artículo 9 de la Directiva 2004/48 transformar en una actividad de riesgo la defensa de los derechos de propiedad intelectual por parte de su titular. Mientras no se le pueda reprochar ninguna infracción, el titular de los derechos debe ser libre de utilizar plenamente las medidas previstas en dicha Directiva, incluidas las contempladas en su artículo 9, sin verse disuadido por las posibles consecuencias negativas de recurrir a ellas. Esto es así, en particular, cuando el derecho de propiedad intelectual en cuestión deriva de una resolución de la autoridad pública, como una patente o un CCP, como en el presente asunto, y la caducidad de las medidas provisionales es el resultado de la anulación de ese derecho. El titular de los derechos debe poder confiar en tal resolución y no asumir el riesgo de su posible irregularidad.

53. Además, las medidas provisionales previstas en el artículo 9 de la Directiva 2004/48 no prejuzgan, por definición, la solución del litigio en cuanto al fondo. Pues bien, establecer que la parte que haya solicitado tales medidas provisionales responda automáticamente cada vez que, por la razón que sea, sus pretensiones sean desestimadas en cuanto al fondo tendría por efecto desnaturalizar el carácter provisional de dichas medidas, contrariamente, una vez más, al objetivo de la referida disposición.

54. En segundo lugar, deben tenerse en cuenta todas las disposiciones de la citada Directiva y, en particular, sus reglas generales.

55. El Gobierno finlandés explica en sus observaciones que la responsabilidad objetiva del solicitante de medidas provisionales es, en Derecho finlandés, la contrapartida a una gran facilidad para obtener tales medidas, que se conceden de forma prácticamente automática. Según dicho Gobierno, si se abandonara el principio de responsabilidad objetiva, los órganos jurisdiccionales se verían obligados a comprobar con mayor detenimiento la procedencia de las pretensiones del solicitante, lo que no tendría una buena acogida.

56. No comparto esta última opinión. La posición del Gobierno finlandés refleja un enfoque, por así decirlo, un tanto «western» de las relaciones establecidas por el artículo 9 de la Directiva 2004/48: por un lado, está el *sheriff* (el titular de un derecho de propiedad intelectual), por otro, el pistolero (el infractor o infractor potencial), y gana el más rápido en desenfundar (es decir, en esencia, el que cuenta con los mejores abogados). Sin embargo, no me parece que esta concepción de la defensa de los derechos de propiedad intelectual al estilo de un *Duelo de titanes* [21] jurídico fuera la del legislador de la Unión cuando se adoptó la Directiva 2004/48 y, en particular, su artículo 9.

[21] Me refiero, por supuesto, al famoso wéstern de 1957 dirigido por John Sturges y cuyo título original es *Gunfight at the O.K. Corral*.

57. En efecto, el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2004/48 exige que las medidas que establece sean efectivas y disuasorias, pero también proporcionadas, y que se apliquen de tal modo que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y se ofrezcan salvaguardias contra su abuso. Pues bien, la aplicación de estas medidas compete, principalmente, a los órganos jurisdiccionales nacionales. Por consiguiente, corresponde a estos cerciorarse de que las medidas solicitadas por los titulares de derechos de propiedad intelectual, y en particular las medidas provisionales, están *prima facie* justificadas. Solo una apreciación por el juez del carácter proporcionado de la solicitud permite garantizar que las medidas provisionales adoptadas sean proporcionadas, no creen obstáculos al comercio legítimo y no sean abusivas. [22] Por otro lado, ello está expresamente contemplado en el artículo 9, apartado 3, de esta Directiva, que faculta a las autoridades judiciales para exigir al solicitante de las medidas provisionales que facilite todas las pruebas posibles del carácter justificado de su solicitud. Esta disposición carecería de objeto si dichas medidas debieran adoptarse automáticamente.

58. Así pues, atendiendo a los objetivos de la Directiva 2004/48, me parece necesario que se tengan en cuenta la procedencia de la solicitud y, más en general, la ponderación de los intereses de ambas partes a la hora de conceder las medidas provisionales. En este sentido, la vigilancia por parte de los órganos jurisdiccionales que deben dar curso a las solicitudes de medidas provisionales debe constituir el primer baluarte contra la utilización abusiva de estas por parte de los titulares de derechos de propiedad intelectual. [23]

59. Por lo que respecta, en cambio, a la preocupación por la celeridad de este procedimiento, he de recordar que el artículo 9, apartado 4, de la Directiva 2004/48 permite que, en casos de extrema urgencia, se adopten medidas provisionales sin siquiera oír al demandado, sin perjuicio de que, a petición de este, se lleve a cabo una revisión que puede dar lugar a la modificación, revocación o confirmación de dichas medidas. Huelga decir que, para garantizar el efecto útil de esta disposición, la eventual modificación o revocación de tales medidas a raíz de esa revisión no permite determinar la responsabilidad automática del solicitante.

60. Por consiguiente, los órganos jurisdiccionales nacionales deben ordenar con cierta cautela, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la Directiva 2004/48, las medidas previstas en ella, en particular las medidas provisionales a que se refiere su artículo 9, apartados 1 y 2. Esta cautela debe quedar a continuación reflejada en el régimen de responsabilidad aplicado en virtud del artículo 9, apartado 7, de la citada Directiva.

61. Por regla general, la responsabilidad objetiva se origina en tres tipos de situaciones: las derivadas de una actividad de riesgo asociada, en particular, a la utilización de «fuerzas de la naturaleza» sobre las que su usuario carece de un control pleno; las derivadas de actos de terceros que se hallan bajo la responsabilidad del interesado, como empleados o hijos menores de edad, y, por último, las derivadas de «percances vecinales», esto es, daños asociados al uso de un edificio. En cambio, no me parece conforme con el espíritu y la lógica de la Directiva 2004/48 que se considere automáticamente responsables a los solicitantes de las medidas provisionales previstas en el artículo 9 de dicha Directiva por las resoluciones relativas a dichas medidas adoptadas, previo examen minucioso de la solicitud, por los órganos jurisdiccionales nacionales. Antes bien, la responsabilidad de los solicitantes debería limitarse, como se desprende de la sentencia Bayer Pharma, a las infracciones relacionadas con su propio comportamiento, en particular con ocasión de la presentación de la solicitud de medidas provisionales.

[22] Véase, en este sentido, Sikorski, R.: «Patent Injunctions in the European Union Law», en Sikorski, R. (ed.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018, p. 22.

[23] De hecho, esto ya lo recordó el Tribunal de Justicia en la sentencia Bayer Pharma, apartados 66 a 70.

62. En tercer y último lugar, deben tenerse en cuenta todas las disposiciones del Derecho de la Unión en materia de propiedad intelectual.

63. En efecto, si bien es cierto que la Directiva 2004/48 se inspira en buena medida en la parte III del Acuerdo sobre los ADPIC [24] y constituye su aplicación en el ámbito del Derecho de la Unión, no lo es menos que se inscribe en la labor mucho más amplia de armonización de las normas sustantivas relativas a las distintas categorías de derechos de propiedad intelectual, en particular las patentes, las marcas, los dibujos y modelos, los derechos de autor y los derechos afines. Su función es garantizar un nivel de protección de la propiedad intelectual elevado, equivalente y homogéneo. [25]

64. Por consiguiente, el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 debe interpretarse de manera homogénea no solo en el contexto del mercado farmacéutico o en el del Derecho de patentes, sino también en diferentes ámbitos del Derecho de propiedad intelectual y en distintos sistemas jurídicos de los Estados miembros. Pues bien, las relaciones de fuerza entre las partes litigantes en lo que respecta a estos derechos diversos de propiedad intelectual son muy variadas. Así pues, solo la toma en consideración de todas las circunstancias de un caso concreto por parte del órgano jurisdiccional que deba ordenar el pago de una eventual indemnización permite, a mi juicio, alcanzar una solución adaptada a cada situación. Por consiguiente, es esencial que el Derecho interno de cada Estado miembro permita tener en cuenta tales circunstancias.

Propuesta de respuesta a la primera cuestión prejudicial

65. Considero que tanto las soluciones adoptadas por el Tribunal de Justicia en la sentencia Bayer Pharma como el sistema y los objetivos de la Directiva 2004/48 excluyen que la responsabilidad prevista en el artículo 9, apartado 7, de dicha Directiva corresponda a un régimen de responsabilidad objetiva como el adoptado en el Derecho finlandés. No obstante, en la medida en que corresponde a los Estados miembros definir ese régimen de responsabilidad y para no limitar indebidamente su margen de maniobra, la respuesta a esta cuestión debe formularse de manera más abstracta.

66. Por consiguiente, propongo que se responda a la primera cuestión prejudicial que el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que, en las situaciones contempladas en esta disposición, establece un régimen de responsabilidad del solicitante de medidas provisionales que no permite que el juez que conoce de una acción de indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por esas medidas tenga en cuenta, además de los presupuestos de esta responsabilidad enumerados en la citada disposición, otras circunstancias pertinentes del caso concreto para apreciar si procede ordenar el pago de tal indemnización.

Sobre las cuestiones prejudiciales segunda a cuarta

67. Las cuestiones prejudiciales segunda a cuarta se han planteado para el supuesto de que de la respuesta a la primera cuestión prejudicial se desprenda que el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 se opone a un régimen de responsabilidad objetiva por los daños y perjuicios

[24] Dicha parte lleva por epígrafe «Observancia de los derechos de propiedad intelectual».

[25] Véanse, en particular, los considerandos 3 y 10 de la Directiva 2004/48.

ocasionados por las medidas provisionales obtenidas innecesariamente. Habida cuenta de la respuesta que propongo dar a esta primera cuestión, procede examinar las cuestiones prejudiciales segunda, tercera y cuarta.

Segunda cuestión prejudicial

68. Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, qué tipo de régimen de responsabilidad es conforme con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48.

69. Como ya he señalado, esta disposición no prescribe un sistema concreto de responsabilidad, por lo que corresponde a los Estados miembros definir y organizar dicho sistema.

70. No obstante, de la respuesta que propongo dar a la primera cuestión prejudicial resulta directamente que el régimen de responsabilidad del artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 debe permitir que el juez que conoce de una acción de indemnización de los daños y perjuicios derivados de medidas provisionales obtenidas innecesariamente tenga en cuenta, además de los presupuestos de esta responsabilidad enumerados en la citada disposición, otras circunstancias pertinentes del caso concreto para apreciar si procede ordenar el pago de tal indemnización. Así pues, en caso de que el Tribunal de Justicia siga esta propuesta de respuesta, considero que no es necesario dar una respuesta separada a la segunda cuestión prejudicial.

Cuestiones prejudiciales tercera y cuarta

71. Mediante sus cuestiones prejudiciales tercera y cuarta, que propongo analizar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, qué circunstancias debe tener en cuenta el juez que conoce de una acción de indemnización por daños y perjuicios con arreglo al artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 para apreciar si procede ordenar el pago de dicha indemnización.

72. Como observa acertadamente la Comisión, es difícil enumerar de forma exhaustiva todas las circunstancias que el juez podría tener en cuenta en tal situación. No obstante, la sentencia Bayer Pharma proporciona una serie de indicaciones generales sobre este particular.

73. De dicha sentencia se desprende que la responsabilidad del solicitante de medidas provisionales resulta del carácter injustificado de las medidas que solicitó. Su carácter justificado se aprecia en relación con la existencia de un riesgo de perjuicio irreparable que se le puede ocasionar si no se adoptan tales medidas provisionales. El hecho de que las medidas provisionales hayan sido revocadas —o, con carácter más general, de que concurran los supuestos en los que se prevé la responsabilidad del solicitante de conformidad con el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48— no constituye en sí mismo una prueba del carácter injustificado de la solicitud. [26]

74. De ello se desprende, en primer lugar, que las circunstancias que debe tener en cuenta el juez que conoce de una acción de indemnización por daños y perjuicios con arreglo al artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 son las que le permiten apreciar si la solicitud de medidas provisionales estaba justificada. En mi opinión, para ser completa, tal apreciación no solo debe

[26] Sentencia Bayer Pharma, apartados 60, 62 y 64.

referirse a la solicitud original de medidas provisionales, sino también al comportamiento ulterior del solicitante en relación con el posible mantenimiento, prórroga o renovación de las medidas. En efecto, la justificación de tal solicitud puede variar en función de circunstancias tales como la evolución del litigio entre el solicitante y su contraparte.

75. En segundo lugar, es evidente que el juez debe tener en cuenta circunstancias posteriores a la solicitud, concesión y ejecución de las medidas provisionales. Se trata, en particular, de las circunstancias contempladas en el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48, a saber, la derogación —revocación— de las medidas provisionales (y los motivos de esta) y la comprobación de que no se ha infringido un derecho de propiedad intelectual. No obstante, estas circunstancias no deben tenerse en cuenta como una confirmación *a posteriori* del carácter injustificado de la solicitud de medidas provisionales, sino para apreciar si la solicitud estaba justificada en el momento en que se presentó (o en el momento en que se presentaron solicitudes posteriores).

76. Por ejemplo, la anulación del derecho de propiedad intelectual de que se trate tras la adopción de medidas provisionales puede constituir un indicio de que el solicitante se equivocó al apreciar el fundamento de sus pretensiones. Sin embargo, si, en un caso concreto, este error se considerara excusable, no podría dar lugar a la responsabilidad del solicitante, ya que de lo contrario se desvirtuaría el efecto útil del artículo 9 de la Directiva 2004/48 en su conjunto. [27]

77. En tercer lugar, el carácter justificado de una solicitud de medidas provisionales se determina atendiendo al *riesgo* de perjuicio irreparable para el solicitante, es decir, por definición, a la probabilidad de que se produzca tal perjuicio. Esta probabilidad no solo se refiere al acaecimiento de un suceso perjudicial para los intereses del solicitante, sino también a la propia legitimidad de esos intereses, en particular a la validez del derecho de propiedad intelectual de que se trate. Por consiguiente, la posible anulación ulterior de ese derecho no significa que, en el momento de la solicitud de medidas provisionales, no existiera el riesgo de un perjuicio irreparable.

78. Por último, en cuarto lugar, la revocación de las medidas provisionales o la comprobación de que no existe infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual pueden constituir un indicio de que el solicitante ha abusado de dichas medidas. En mi opinión, tal abuso debe considerarse equivalente a una solicitud de medidas provisionales injustificada y generar la obligación de indemnizar los daños y perjuicios ocasionados por tal solicitud, como declaró, por lo demás, en esencia, el Tribunal de Justicia en la sentencia Bayer Pharma. [28]

79. Así pues, aun cuando el artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48 no especifica las causas concretas que generan la responsabilidad que prevé, es posible proporcionar a los órganos jurisdiccionales competentes una serie de indicaciones sobre las circunstancias que deben tener en cuenta en su apreciación. Por consiguiente, propongo responder a las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta que el órgano jurisdiccional que conoce de una acción de indemnización por daños y perjuicios con arreglo al artículo 9, apartado 7, de la citada Directiva, para apreciar si procede ordenar el pago de tal indemnización, además de tener en cuenta los presupuestos de responsabilidad enumerados en esta disposición, debe atender a otras circunstancias pertinentes del caso concreto, tanto anteriores como posteriores a la solicitud de las medidas provisionales de que se trate, que le permitan determinar el carácter justificado de dicha solicitud a la luz del riesgo del perjuicio irreparable que se ocasionaría al solicitante si no se adoptaran esas medidas.

[27] Véanse los puntos 48 a 52 de las presentes conclusiones y la sentencia Bayer Pharma, antes citada, apartado 65.

[28] Apartados 66 a 70.

Conclusión

80. Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por el markkinaoikeus (Tribunal de lo Mercantil, Finlandia) del siguiente modo:

«1) El artículo 9, apartado 7, de la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual,

debe interpretarse en el sentido de que

se opone a una normativa nacional que, en las situaciones contempladas en esta disposición, establece un régimen de responsabilidad del solicitante de medidas provisionales que no permite que el juez que conoce de una acción de indemnización de los daños y perjuicios ocasionados por esas medidas tenga en cuenta, además de los presupuestos de esta responsabilidad enumerados en la citada disposición, otras circunstancias pertinentes del caso concreto para apreciar si procede ordenar el pago de tal indemnización.

2) El juez que conoce de una acción de indemnización por daños y perjuicios con arreglo al artículo 9, apartado 7, de la citada Directiva, para apreciar si procede ordenar el pago de tal indemnización, además de tener en cuenta los presupuestos de responsabilidad enumerados en esta disposición, debe atender a otras circunstancias pertinentes del caso concreto, tanto anteriores como posteriores a la solicitud de las medidas provisionales de que se trate, que le permitan determinar el carácter justificado de dicha solicitud a la luz del riesgo del perjuicio irreparable que se ocasionaría al solicitante si no se adoptaran esas medidas.»