Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
M. SZPUNAR
представено на 21 септември 2023 година [1]

Дело C-473/22

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

(Преюдициално запитване, отправено от Markkinaoikeus (Търговски съд, Финландия)

„Преюдициално запитване — Интелектуална собственост — Сертификат за допълнителна закрила (СДЗ) — Директива 2004/48/ЕО — Член 9, параграф 7 — Пускане на пазара на продукти в нарушение на правата, предоставени от СДЗ — Временни мерки, разпоредени въз основа на СДЗ — Последващо обявяване на СДЗ за недействителен и отмяна на мерките — Последици — Право на подходящо обезщетение за поправяне на вредата, причинена от временните мерки — Отговорност на заявителя на тези мерки за причинената от тях вреда — Национална правна уредба, която предвижда безвиновна отговорност“

Въведение

1. Когато закрилата, която право върху интелектуална собственост предоставя на неговия притежател, като патент или произтичащо от патента право, изтича или когато се прецени, че това право е уязвимо в правно отношение и е възможно да бъде обявено за несъществуващо, конкурентите на притежателя могат да бъдат изкушени да пуснат на пазара продукти, нарушаващи това право, без да изчакат изтичането на срока му на действие. Подобно преждевременно пускане на пазара им дава конкурентно предимство, което им позволява да спечелят пазарни дялове преди навлизането на други по-добросъвестни конкуренти. Този подход е често срещан, особено на пазара на фармацевтичните продукти, на който производителите на генерични лекарствени продукти понякога не изчакват края на действието на закрилата на оригиналните лекарствени продукти, за да пуснат на пазара свой собствен продукт, с надеждата, че действието на тази закрила ще изтече скоро.

[1] Език на оригиналния текст: френски.

2. Този подход е наречен „launch at risk“. Всъщност лицето, което прилага този подход, се излага на риска притежателят да му противопостави мерки за закрила на правото върху интелектуална собственост, които могат да приемат по-конкретно формата на временни мерки, разпоредени от правораздавателен орган и предназначени за незабавно прекратяване на нарушението. В такава хипотеза конкурентът на притежателя поема риска от финансови загуби поради направените от него инвестиции, които ще е невъзможно да бъдат рентабилизирани.

3. Ако обаче след приемането на такава временна мярка правото върху интелектуална собственост, чиято закрила мярката трябва да гарантира, е обявено за несъществуващо или пък се установи, че не е нарушено, се поставя въпросът за правото на лицето, чиято стопанска дейност по този начин е неоснователно възпрепятствана, да претендира за поправяне на причинените вреди от притежателя на правото върху интелектуална собственост, който е направил искането за постановяване на временните мерки.

4. Макар разпоредбата от правото на Съюза, произтичаща на свой ред от международното право, която задължава държавите членки да предвидят във вътрешния си правен ред такова право на поправяне на вредите, да е формулирана лаконично и общо, в решението си по дело Bayer Pharma [2] Съдът ѝ придава по-точно значение, очертавайки по този начин допълнително свободата на действие на държавите членки.

5. По настоящото дело предвид изводите, произтичащи от това съдебно решение, трябва да се анализира възприетият във финландското право режим на отговорност, който е сходен с действащите вътрешноправни режими на редица други държави членки, а именно режим на безвиновна отговорност.

Правна уредба

Международното право

6. В член 1, параграф 1 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“) — съставляващо приложение 1 В към Споразумението за създаване на Световната търговска организация (СТО), подписано в Маракеш на 15 април 1994 г. и одобрено с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 година относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.) [3] — се предвижда следното:

„Страните членки следва да привеждат в действие разпоредбите на това споразумение. Страните членки могат, но няма да бъдат задължени да прилагат в законодателството си по-широкообхватни защитни мерки, отколкото предвидените в това споразумение, при условие че тези защитни мерки не противоречат на разпоредбите на това споразумение. Страните членки са свободни да определят подходящи методи за прилагане на разпоредбите на това споразумение в собствените си законодателни системи и практика“.

[2] Решение от 12 септември 2019 г. (C-688/17, наричано по-нататък „решение Bayer Pharma“, EU:C:2019:722).

[3] (ОВ L 336, 1994 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3).

7. Съгласно член 50, параграф 7 от това споразумение:

„Когато временните мерки са отменени или когато изгубят юридическата си сила поради някакво действие или пропуск от страна на заявителя или когато впоследствие се установи, че не е имало нарушение или заплаха от нарушение на правата върху интелектуалната собственост, съдебните власти следва да бъдат упълномощени да разпоредят на заявителя, по искане на ответника, да осигури съответната компенсация за ответника на евентуалната вреда, нанесена от тези мерки“.

Правото на Съюза

8. Членове 2, 3, 5, 13 и 15 от Регламент (ЕО) № 469/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година относно сертификата за допълнителна закрила на лекарствените продукти[4], в действащата му редакция към момента на настъпване на фактите по главното производство, гласят:

„Член 2

Всеки продукт, защитен с патент на територията на държава членка и подлежащ като лекарствен продукт, преди пускането му на пазара, на административна процедура за разрешаване […], може при условията и по реда, предвидени в настоящия регламент, да бъде предмет на сертификат [за допълнителна закрила, наричан по-нататък „сертификатът“ или „СДЗ“].

Член 3

Сертификатът се издава, ако в държавата членка, в която е подадена заявката, посочена в член 7, и към датата на тази заявка:

а) продуктът е защитен с основен патент, който е в сила;

[…]

Член 5

При условията на член 4 сертификатът осигурява същите права като основния патент и е обвързан със същите ограничения и задължения.

[…]

Член 13

1. Сертификатът има действие от края на законния срок на основния патент за срок, равен на периода от датата на подаване на заявката за основен патент до датата на издаване на първото разрешение за пускане на пазара в [Съюза], намален с пет години.

[…]

[4] ОВ L 152, 2009 г., стр. 1.

Член 15

1. Сертификатът е недействителен:

а) ако е издаден в противоречие с разпоредбите на член 3;

[…]“.

9. Съгласно член 3 от Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно упражняването на права върху интелектуалната собственост [5]:

„1. Държавите членки предвиждат мерки, процедури и средства, които са необходими за гарантиране на изпълнението на права върху интелектуалната собственост, обхванати от настоящата директива. Тези мерки, процедури и средства за защита са лоялни и справедливи и не могат да бъдат ненужно сложни или скъпи, нито да са свързани с неразумни срокове или с неоправдани забавяния.

2. Също така тези мерки, процедури и средства за защита са ефективни, пропорционални и разубеждаващи и се прилагат по начин, чрез който се избягва създаването на препятствия пред законната търговия и се предвиждат предпазни механизми срещу злоупотреба с тях“.

10. Член 9 от тази директива гласи:

„1. Държавите членки гарантират, че по искане на заявителя съдебните органи могат:

а) да постановят неокончателна забрана на предполагаемия нарушител, чието предназначение е да се предотврати всяко неминуемо нарушение на право върху интелектуална собственост, или да се забрани, на временни начала и при заплащане, когато е приложимо, на парична глоба, когато това е предвидено в националното законодателство, продължаването на предполагаемите нарушения на това право или това продължаване да стане обект на внасяне на гаранции с цел да се гарантира обезщетение за притежателя на правото; […]

[…]

3. По отношение на мерките, упоменати в параграфи 1 и 2, съдебните органи следва да разполагат с правомощия да изискват от заявителя да предостави всички основателни налични доказателства, за да се уверят със сигурност в това, че заявителят е притежател на правото и че правото на заявителя се нарушава, или че това нарушение е неминуемо.

4. Държавите членки гарантират, че временните мерки, посочени в параграфи 1 и 2, в уместни случаи могат да се предприемат, без да е изслушан ответникът, по-специално когато всяко забавяне би причинило непоправима вреда за притежателя на правото. В такъв случай страните се уведомяват за това без забавяне най-късно след изпълнение на мерките.

[5] ОВ L 157, 2004 г., стр. 45; Специално издание на български език, 2007 г., глава 17, том 2, стр. 56.

Преразглеждане, включително правото на изслушване, се осъществява по искане на ответника в разумен срок след нотифицирането на мерките с оглед на решаване на въпроса, дали мерките да бъдат променени, отменени или потвърдени.

[…]

7. Когато временните мерки бъдат отменени или отпаднат поради действие или бездействие на заявителя или когато впоследствие се установи, че няма нарушение или опасност от нарушение на права върху интелектуална собственост, съдебният орган разполага с правомощията да разпореди на заявителя, по искане на ответника, да предостави на ответника подходящо обезщетение за всички щети, причинени от тези мерки“.

Финландското право

11. Съгласно член 11 от глава 7 от Oikeudenkäymiskaari (Кодекс на съдопроизводството), с който във финландското право се транспонира член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, когато временна мярка е била ненужно наложена по искане на една от страните, тази страна дължи обезщетение на насрещната страна за вредата, причинена с тази мярка и изпълнението ѝ, включително направените разноски. Според запитващата юрисдикция в практиката на финландските правораздавателни органи тази разпоредба се тълкува в смисъл, че в нея се предвижда безвиновна отговорност.

Фактите, главното производство и преюдициалните въпроси

12. На 3 декември 2009 г. Patentti - ja rekisterihallitus (Национално патентно и регистрационно ведомство, Финландия) издава въз основа на одобрения във Финландия европейски патент № FI/EP 0 915 894 (наричан по-нататък „основният патент“) СДЗ № 266 „Тенофовир дизопроксил (ТД) и неговите соли, хидрати, тавтомери и солвати в комбинация с емтрицитабин“ (наричан по-нататък „разглежданият СДЗ“), който обхваща антиретровирусен лекарствен продукт, предназначен за лечение на хора, заразени с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ).

13. През пролетта на 2017 г. дружеството Mylan AB участва с лекарствения си продукт „EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, филмирани таблетки“ (генеричен лекарствен продукт на основата на тенофовир дизопроксил и емтрицитабин, наричан по-нататък „разглежданият генеричен лекарствен продукт“) в процедури за възлагане на обществени поръчки, организирани от два финландски здравни окръга. То печели двете обществени поръчки.

14. Срокът на разглеждания основен патент изтича на 25 юли 2017 г. На същата дата разглежданият СДЗ започва да поражда действие.

15. На 15 септември 2017 г. дружествата Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC и Gilead Sciences, Inc. (наричани по-нататък заедно „Gilead и др.“) предявяват иск пред Markkinaoikeus (Търговски съд) срещу Mylan AB за установяване на нарушение на разглеждания СДЗ и подават молба за постановяване на временни мерки, които Mylan оспорва. На 30 ноември 2017 г. Mylan предявява иск за обявяване на СДЗ за недействителен.

16. С решение от 21 декември 2017 г. Markkinaoikeus (Търговски съд) уважава молбата за постановяване на временни мерки и забранява на Mylan да предлага, пуска на пазара и използва разглеждания генеричен лекарствен продукт за срока на действие на разглеждания СДЗ, както и да го внася, произвежда и държи за тези цели, като при неизпълнение се налага глоба.

17. На 25 юли 2018 г. Съдът постановява решение Teva UK и др.[6] относно тълкуването на член 3 от Регламент № 469/2009. Съгласно това съдебно решение СДЗ, аналогичен на разглеждания СДЗ и издаден в Обединеното кралство за същия оригинален лекарствен продукт, трябва да се обяви за недействителен, след като е бил издаден в нарушение на тази разпоредба.

18. Наложените временни мерки по искане на Gilead и др. срещу Mylan са отменени по молба на Mylan с решение на Korkein oikeus (Върховен съд, Финландия) от 11 април 2019 г.

19. С решение от 25 септември 2019 г. Markkinaoikeus (Търговски съд) отменя разглеждания СДЗ. Това решение е обжалвано пред Korkein oikeus (Върховен съд), който с акт от 13 ноември 2020 г. отхвърля молбата на Gilead и др. за допускане на обжалване, като така решението на Markkinaoikeus (Търговски съд) влиза в сила.

20. След това на основание член 11 от глава 7 от Кодекса на съдопроизводството Mylan иска от този съд, който е запитващата юрисдикция по настоящото дело, да осъди Gilead и др. да му заплатят обезщетение в размер на 2 367 854,99 евро, ведно с лихви за забава, за поправяне на вредите, причинени с тези ненужно наложени временни мерки въз основа на СДЗ, обявен впоследствие за недействителен.

21. Запитващата юрисдикция припомня, че съгласно финландската съдебна практика в член 11 от глава 7 от Кодекса на съдопроизводството се предвижда безвиновна отговорност, т.е. обективна отговорност. Затова всяко лице, чието искане за постановяване на временна мярка е уважено, дължи обезщетение, ако правото върху интелектуална собственост, въз основа на което е постановена тази временна мярка, впоследствие бъде обявено за несъществуващо. С оглед обаче на практиката на Съда, установена в решение Bayer Pharma, запитващата юрисдикция има съмнения дали режим на безвиновна отговорност може да се смята за съвместим с член 9, параграф 7 от Директива 2004/48.

22. При тези обстоятелства Markkinaoikeus (Търговски съд) решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Може ли режим на обезщетяване, основан на безвиновна отговорност — като приложимия във Финландия […] — да се смята за съвместим с член 9, параграф 7 от [Директива 2004/48]?

2) При отрицателен отговор на първия въпрос: на какъв вид отговорност почива задължението за обезщетение по член 9, параграф 7 от Директива 2004/48? Трябва ли да се приеме, че се има предвид форма на отговорност за вина, форма на отговорност за злоупотреба с право или отговорност на друго основание?

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

3) Във връзка с втория въпрос: кои обстоятелства следва да се вземат предвид, за да се определи дали се носи отговорност?

4) Във връзка по-конкретно с третия въпрос: трябва ли преценката да се извършва само въз основа на обстоятелствата, които са известни при постановяването на временната мярка, или пък може да се вземе предвид например това, че впоследствие, след постановяването на временната мярка, правото върху интелектуална собственост, чието твърдяно нарушаване е било основанието за налагането ѝ, е обявено за изначално несъществуващо, и ако е така, какво значение следва да се придаде на последното обстоятелство?“.

23. Преюдициалното запитване постъпва в Съда на 15 юли 2022 г. Писмени становища представят страните в главното производство, финландското и нидерландското правителство, както и Европейската комисия. Съдът решава да разгледа делото, без да провежда съдебно заседание.

Анализ

24. Запитващата юрисдикция поставя четири преюдициални въпроса. От най-голямо значение е първият преюдициален въпрос, защото той се отнася до съвместимостта с член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, разглеждан предвид решение Bayer Pharma, на режим на безвиновна отговорност за вреди, причинени с ненужно наложени временни мерки. Останалите три преюдициални въпроса се отнасят до това, при несъвместимост на този режим, какви следва да са основанията за носене на предвидената в тази разпоредба отговорност. Ще анализирам преюдициалните въпроси в реда, в който са поставени.

По първия преюдициален въпрос

25. Припомням, че в спора по главното производство временната мярка срещу Mylan е постановена в полза на Gilead и др. с цел закрила на правото върху интелектуална собственост, което тези дружества черпят от разглеждания СДЗ. След като впоследствие този СДЗ е обявен за недействителен, правото върху интелектуална собственост се оказва несъществуващо, вследствие на което няма нарушение на това право. Следователно с първия преюдициален въпрос запитващата юрисдикция иска да установи по същество дали член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 следва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, в която за посочените в тази разпоредба хипотези се предвижда режим на безвиновна отговорност на заявителя на временни мерки.

26. Отговорът на този въпрос изисква посочената разпоредба да се тълкува с оглед на решение Bayer Pharma. Затова започвам моя анализ с припомняне на изводите, направени в това решение.

Решение Bayer Pharma

27. По делото, по което е постановено решение Bayer Pharma, е трябвало да се установи дали член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 допуска режим на отговорност, предвиден във вътрешното право на държава членка, по силата на който обезщетение за ответника в

резултат на неоснователно наложена временна мярка не се присъжда, когато вредата е настъпила поради поведението на ответника, стига заявителят (на временната мярка) да е действал по начина, по който се очаква да действа лице в неговото положение.

28. В заключението си по това дело генерален адвокат Pitruzzella посочва най-напред, че целта на член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 е да приложи на равнището на Европейския съюз член 50, параграф 7 от Споразумението ТРИПС, който оставя широка свобода на преценка на подписалите споразумението държави и не предопределя режима на отговорност във вътрешното им право. Според него същото следва да се отнася за тълкуването на член 9, параграф 7 от тази директива, при условие че този режим на отговорност, от една страна, позволява на ответника да получи обезщетение за всички причинени вреди, и от друга страна, не възпира неоснователно притежателите на права върху интелектуалната собственост да искат постановяване на временни мерки на основание член 9, параграфи 1 и 2 от посочената директива [7].

29. По-нататък, що се отнася по-конкретно до разглеждания режим на отговорност по делото, по което е постановено решение Bayer Pharma, генерален адвокат Pitruzzella стига до извода, че макар член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 да допуска при определянето на правото на обезщетение и на неговия размер да се вземе предвид поведението на ответника, той същевременно не допуска възможност единствено пускането от този ответник на пазара на продукт в нарушение на право върху интелектуална собственост, без да изчака обявяването на това право за несъществуващо, да е достатъчно, за да бъде отказано правото на обезщетение на ответника [8].

30. В решението си Съдът обаче възприема подход, който дава по-добра закрила на притежателите на права върху интелектуална собственост [9].

31. Най-напред, Съдът отбелязва, че Споразумението ТРИПС признава изрично възможността подписалите го страни да предвидят по-широкообхватна защита на правата върху интелектуална собственост от предписаната в същото споразумение и че именно такъв избор е направил законодателят на Съюза при приемането на Директива 2004/48. Съдът съответно приема, че понятието „подходящо обезщетение“, съдържащо се в член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, чието тълкуване се иска по посоченото дело, е самостоятелно понятие от правото на Съюза, което трябва да се тълкува еднакво в различните държави членки [10].

32. По-нататък, Съдът приема, че националните правораздавателни органи са длъжни да преценят „*дали трябва* да осъдят заявителя да заплати на ответника обезщетение за вреди“ [11], като това обезщетение за вреди можело да бъде разглеждано като „подходящо“

7 Заключение на генерален адвокат Pitruzzella по дело Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, т. 26—48).

8 Заключение на генерален адвокат Pitruzzella по дело Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, т. 49—60).

9 Подобно тълкуване на решение Bayer Pharma се среща и в литературата. Вж. по-конкретно, *Dijkman*, L. CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement— Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2019, nº 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, nº 11, 2020, p. 767; *Tilmann*, W. Consequences of the CJEU's Bayer v Richter decision — Journal of Intellectual Property Law & Practice, nº 6, 2022, p. 526; както и с критичен подход *Felthun*, R., и др., Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia — Bio-Science Law Review, nº 6, 2020, p. 234, и *Sztoldman*, A. Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC) — European Intellectual Property Review, nº 11, 2020, p. 721.

10 Решение Bayer Pharma, точки 47—49.

11 Решение Bayer Pharma, точка 51 (курсивът е мой).

само ако е обосновано с оглед на особените обстоятелства по конкретното дело. Затова само по себе си изпълнението на условията за такова обезщетение, предвидени в член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 — а именно отмяната или отпадането на временните мерки поради действие или бездействие на заявителя или ако впоследствие се установи, че няма нарушение или опасност от нарушение на права върху интелектуална собственост — не означава, че националните правораздавателни органи ще бъдат задължени, автоматично и при всички случаи, да осъждат заявителя да поправи всички щети, понесени от ответника поради тези временни мерки [12].

33. Като развива по-нататък разсъжденията си, Съдът посочва, позовавайки се на контекста на член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, и по-специално на съображение 22 от нея, че целта на тази разпоредба е на ответника да се гарантира поправянето на вреда, причинена с неоснователна молба за временни мерки. Установяването обаче на неоснователността на такава молба предполага преди всичко да няма риск от нанасяне на непоправима вреда на притежателя на право върху интелектуална собственост, ако вземането на тези мерки се забави [13].

34. Що се отнася до особените обстоятелства на спора в главното производство по делото, по което е постановено решение Bayer Pharma — които са сходни с обстоятелствата по спора в главното производство по настоящото дело — Съдът установява, че пускането на пазара на лекарствен продукт в нарушение на патент на пръв поглед съставлява риск от нанасяне на непоправима вреда, така че молбата за постановяване на временни мерки, подадена в отговор на такова поведение, не би могла a priori да се квалифицира като „неоснователна“ [14].

35. Що се отнася до последващата отмяна на временните мерки [15], Съдът установява, че макар това обстоятелство да съставлява едно от условията, необходими за упражняването от националните правораздавателни органи на правомощието да разпоредят обезщетение, то все пак не може да се разглежда само по себе си като решаващо доказателство за неоснователността на молбата за постановяване на тези временни мерки. Той допълва, че различно тълкуване би могло да доведе до възпиране на притежателите да прибягват до мерките, предвидени в член 9, параграф 1 и сл. от Директива 2004/48, в противоречие с целите на тази директива [16].

36. Накрая, Съдът задължава националните правораздавателни органи, с оглед на член 3, параграф 2 от Директива 2004/48, да следят притежателите на права върху интелектуална собственост да не злоупотребяват с временните мерки. За тази цел националните правораздавателни органи трябва да отчитат, още веднъж, всички обстоятелства по делото, по което следва да се произнесат [17].

37. На първия преюдициален въпрос следва да се отговори именно в светлината на решение Bayer Pharma.

[12] Решение Bayer Pharma, точки 51 и 52.

[13] Решение Bayer Pharma, точки 60—62.

[14] Решение Bayer Pharma, точка 63.

[15] В спора в главното производство по това дело тези временни мерки са отменени поради процесуално нарушение, но впоследствие не са подновени поради напредването на стоящото в основата им производство за установяване на недействителността на патента, като в крайна сметка този патент е обявен за недействителен (вж. решение Bayer Pharma, т. 23—26).

[16] Решение Bayer Pharma, точки 64 и 65.

[17] Решение Bayer Pharma, точки 68—70.

Прилагане на подхода, възприет в решение Bayer Pharma, по настоящото дело

38. С оглед на гореизложеното следва да се определи дали в тълкуването, което Съдът му дава в решение Bayer Pharma, член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 допуска предвидената в него отговорност на заявителя на временните мерки да бъде безвиновна отговорност във вътрешния правен ред на държава членка.

39. В самото начало отбелязвам, че според мен това е така.

40. Със сигурност е ясно, както подчертават заинтересованите страни, представили становища по настоящото дело, че член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 не съдържа позитивна правна уредба на режима на отговорност, който държавите членки трябва да възприемат при транспонирането на тази разпоредба, и че решение Bayer Pharma не променя това положение.

41. Безспорно е обаче, че режимът на безвиновна отговорност — наричан също „отговорност за риск“, „обективна отговорност“ или на английски език, „strict liability“ — се характеризира с ангажирането на отговорността на съответното лице единствено поради качеството на това лице [18], без да се изисква увредената страна да доказва каквото и да е нарушение в поведението на това лице. Казано другояче, безвиновната отговорност е автоматична и независима от особените обстоятелства по случая. По-конкретно, липсата на вина на лицето, от което се търси отговорност, не го освобождава от тази отговорност. Само в някои правни порядъци този принцип на обективната отговорност се смекчава при извънредни обстоятелства като например непреодолима сила или решаващия принос на увреденото лице или на трето лице за настъпването на вредата [19].

42. Именно това не се допуска от член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 съгласно тълкуването, което му дава Съдът в решение Bayer Pharma. Всъщност според Съда тази разпоредба изисква националният правораздавателен орган — оправомощен да разпореди на заявителя на временни мерки да поправи всички щети, причинени на ответника с тези мерки, ако те са неоснователно наложени — да може да разгледа всички обстоятелства по случая, за да прецени дали следва да разпореди такова обезщетение. Такъв е случаят, ако молбата за постановяване на временни мерки е неоснователна, като същевременно се има предвид, че единствено отмяната на тези мерки или констатацията, че няма нарушение на право върху интелектуална собственост, не са достатъчни, за да се докаже неоснователността на тази молба.

43. Безспорно възможно е да опитаме, както постъпват някои от заинтересованите страни, представили становища, да бъдем крайно педантични и да потърсим една или друга характеристика на конкретен режим на безвиновна отговорност с цел да докажем, че той е в съответствие с член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 и с решение Bayer Pharma.

[18] И разбира се, поради настъпването на вреда.

[19] Относно безвиновната отговорност вж. например *Knetsch*, J. The Role of Liability without Fault — In: Borghetti, J.-S., *Whittaker*, S. (ed.), French Civil Liability in Comparative Perspective, Hart Publishing, Oxford, 2019, p. 123—142, и *Szpunar*, A. La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais — Revue internationale de droit comparé, n° 1, 1959, p. 19—33.

44. Според мен обаче тълкуването на тази разпоредба, така както е обобщено в точка 41 от настоящото заключение, просто изключва възможността основаната на тази разпоредба отговорност да спада към режим на безвиновна отговорност. Специфичните характеристики на конкретен режим на отговорност не могат да променят тази констатация.

45. Това по-специално се отнася за обстоятелството, подчертано от запитващата юрисдикция, че във финландската система поведението на ответника може да бъде взето предвид за целите на определянето на размера на обезщетението. Всъщност в решение Bayer Pharma Съдът изисква изрично националните правораздавателни органи да отчитат обстоятелствата във всеки отделен случай, за да преценят *дали трябва* да се присъди обезщетение. Евентуалното намаляване на размера на обезщетението при запазване на самия принцип на отговорност не е достатъчно, за да бъде изпълнено това изискване.

Допълнителни съображения

46. Искам да добавя, че тълкуването на член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, произтичащо от решение Bayer Pharma, според мен е напълно в съответствие с духа и буквата на тази директива. Всъщност важно е тази разпоредба да се тълкува, като се отчитат различните елементи на нейния контекст.

47. На първо място, следва да се вземат предвид всички разпоредби, съдържащи се в член 9, параграф 7 от Директива 2004/48.

48. В решение Bayer Pharma Съдът отбелязва, че разглеждането на отмяната на временните мерки сама по себе си като решаващо доказателство за неоснователността на молбата, по която са постановени тези мерки, би могло да доведе до възпиране на притежателя на разглеждания патент по това дело да прибегне към мерките по член 9 от Директива 2004/48 и така би влязло в противоречие с целта на тази директива, а именно да се гарантира висока степен на защита на интелектуалната собственост[20]. Според мен това съображение заслужава да бъде разгърнато допълнително.

49. Във въпросния член, за целите на закрилата на техните права върху интелектуална собственост, е закрепено правото на притежателите да искат налагане на временни мерки срещу всеки нарушител, включително потенциален нарушител, за да се предотврати непосредствено предстоящо нарушение на тези права. Такава е основната цел на посочения член.

50. В член 9, параграфи 5—7 от Директива 2004/48 се предвиждат мерки за защита на интересите на ответниците единствено с цел да се претеглят интересите на всички засегнати страни, като се предвижда, че временните мерки се отменят в случай на бездействие на заявителя по съществото на случая и че заявителят поправя евентуалните щети, причинени на ответника в резултат на ненужно наложените временни мерки. Целта на тези разпоредби е да се предотврати злоупотребата с временните мерки.

[20] Решение Bayer Pharma, точки 64 и 65. Подобно съображение вече се съдържа в заключение на генерален адвокат Pitruzzella по дело Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, т. 47).

51. Тези разпоредби обаче биха се оказали в противоречие с полезното действие на член 9 от Директива 2004/48 като цяло, ако бъдат тълкувани и транспонирани в националното право по начин, който излага заявителя на непропорционален риск от необходимост да обезщети другата страна в резултат на мерките, наложени с цел защита на неговите права върху интелектуална собственост. Според логиката на този член рискът не се разпределя в еднаква степен между притежателя на правата върху интелектуална собственост и нарушителя — или потенциалния нарушител — на тези права. Последният е този, за когото съществува риск, когато нарушава, дори потенциално, право върху интелектуална собственост. Той може да направи това умишлено, ако счита, че притежателят е в слаба позиция, например поради уязвимостта на неговото право. Именно, разполагайки с цялата необходимата информация, той обаче решава дали да поеме този риск.

52. От друга страна, би било в противоречие с духа и целта на член 9 от Директива 2004/48 защитата от притежателя на неговите права върху интелектуална собственост да се превърне в рискова дейност. Доколкото не може да бъде упрекнат в никакво нарушение, притежателят следва да бъде свободен да използва в пълния им обем предвидените в тази директива мерки, включително предвидените в член 9 от нея, без да бъде възпиран в това отношение от перспективата за настъпване на отрицателни последици от прибягването до тези мерки. Това по-специално е така, когато въпросното право върху интелектуална собственост произтича от решение на публичен орган като патент или СДЗ, както в настоящият случай, а отпадането на временните мерки е резултат от обявяването на това право за несъществуващо. Притежателят следва да може да се довери на такова решение и да не понася риска от евентуалната му нередовност.

53. Освен това временните мерки, предвидени в член 9 от Директива 2004/48, по дефиниция не предопределят изхода на спора по същество. Същевременно автоматичното ангажиране на отговорността на страната, подала молба за налагане на такива временни мерки, винаги когато поради каквато и да е причина тази молба не е уважена по същество, би довело до изопачаване на временния характер на мерките, а това отново противоречи на целта на тази разпоредба.

54. На второ място, следва да се вземат предвид всички разпоредби от посочената директива, и по-специално нейните общи правила.

55. Финландското правителство разяснява в становището си, че по финландското право безвиновната отговорност на заявителя на временните мерки представлява компенсация за голямата лекота при постановяването на тези мерки, които се налагали почти автоматично. Според това правителство, ако принципът на безвиновната отговорност бъде изоставен, правораздавателните органи щели да бъдат принудени да проверяват по-внимателно основателността на исканията на заявителя, което нямало да бъде желателна промяна.

56. Не споделям това мнение. Становището на финландското правителство показва до известна степен подход към установените в член 9 от Директива 2004/48 отношения, който, ако мога да се изразя така, е в стил „Far West“: от едната страна е шерифът (притежателят на право върху интелектуална собственост), от другата страна е стрелецът (нарушителят или потенциалният нарушител), и най-бързият извадил пистолета (т.е. по същество този с най-добрите адвокати) печели. Това виждане за закрилата на правата

върху интелектуалната собственост като за правен „ОКей Корал“ [21] според мен обаче не е било виждането на законодателя на Съюза при приемането на Директива 2004/48, и по-специално на член 9 от нея.

57. Член 3, параграф 2 от Директива 2004/48 всъщност изисква предвидените в нея мерки да бъдат ефективни и разубеждаващи, но също така да бъдат пропорционални и прилагани по начин, чрез който се избягва създаването на препятствия пред законната търговия и се предвиждат предпазни механизми срещу злоупотреба с тях. Прилагането на тези мерки е преди всичко отговорност на националните правораздавателни органи. Ето защо именно националните правораздавателни органи трябва да се уверят в основателността prima facie на мерките, поискани от притежателите на права върху интелектуална собственост, и по-специално на временните мерки. Само преценка от съда на пропорционалността на молбата може да гарантира, че приетите временни мерки са пропорционални, не създават препятствия пред законната търговия и не представляват злоупотреба [22]. Това всъщност изрично е предвидено в член 9, параграф 3 от тази директива, който оправомощава съдебните органи да изискват от заявителя на временните мерки да предостави всички налични доказателства за основателността на молбата си. Тази разпоредба би била безпредметна, ако мерките се приемат автоматично.

58. Ето защо считам за необходимо, с оглед на целите на Директива 2004/48, при постановяването на временните мерки да се вземат предвид основателността на молбата, и в по-общ план, претеглянето на интересите на двете страни. Бдителността на правораздавателните органи, които постановяват временните мерки, трябва съответно да представлява първата опора срещу злоупотребата с такива мерки от страна на притежателите на правата върху интелектуална собственост [23].

59. Същевременно, що се отнася до загрижеността за бързината на това производство, припомням, че член 9, параграф 4 от Директива 2004/48 допуска в изключително спешни случаи приемането на временни мерки, без дори да е изслушан ответникът, като по искане на ответника може да се извърши преразглеждане, което може да доведе до изменение, отмяна или потвърждаване на тези мерки. От само себе си се разбира, че за да се гарантира полезното действие на тази разпоредба, изменението или евентуалната отмяна на тези мерки след преразглеждане не може да позволи да се заключи, че заявителят автоматично носи отговорност.

60. Ето защо националните правораздавателни органи с известна предпазливост трябва в съответствие с член 3, параграф 2 от Директива 2004/48 да постановяват мерките, предвидени в тази директива, включително временните мерки, посочени в член 9, параграфи 1 и 2 от нея. Тази предпазливост следва да намери израз в режима на отговорност, въведен на основание член 9, параграф 7 от същата директива.

61. Безвиновната отговорност по принцип възниква в три вида хипотези: в резултат на рискова дейност, свързана по-специално с използването в хода на определена дейност на „природните сили“, които не са изцяло контролирани от техния ползвател; в резултат на действията на трети лица, за които носи отговорност съответното лице, като например служители или непълнолетни деца, и накрая, в резултат на „смущения в междусъседските

[21] Разбира се, тук намеквам за прочутия уестърн на Джон Стърджес от 1957 г. Gunfight at the O.K. Corral.

[22] Вж. в този смисъл, *Sikorski*, R. Patent Injunctions in the European Union Law — In: Sikorski, R. (éd.), Patent Law Injunctions, Kluwer Law International, 2018, p. 22.

[23] Всъщност именно това вече е припомнено от Съда в решение Bayer Pharma, точки 66—70.

отношения“, т.е. вреди, свързани с използването на сграда. Според мен обаче не е в съответствие с духа и логиката на Директива 2004/48 на заявителите на временните мерки, предвидени в член 9 от тази директива, автоматично да бъде търсена отговорност в резултат на решенията относно тези мерки, постановени от националните правораздавателни органи след задълбочено разглеждане на молбата. Както следва от решение Bayer Pharma, отговорността на тези заявители би трябвало по-скоро да бъде ограничена до нарушения, свързани със собственото им поведение, по-специално към момента на подаване на молбата за временни мерки.

62. Накрая, на трето място, трябва да се вземат предвид всички разпоредби от правото на Съюза в областта на интелектуалната собственост.

63. Всъщност, макар Директива 2004/48 да е силно вдъхновена от част III от Споразумението ТРИПС [24] и да представлява нейното прилагане на равнището на правото на Съюза, това не променя факта, че тя е част от много по-широката дейност за хармонизиране на материалноправните разпоредби относно различните категории права върху интелектуална собственост, по-специално патентите, марките, дизайните и моделите, авторското право и сродните му права. Нейната роля е да гарантира закрилата на тези права във висока, равностойна и еднаква степен [25].

64. Следователно член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 трябва да се тълкува еднакво не само в контекста на фармацевтичния пазар или на патентното право, но и в различни области от правото на интелектуална собственост и в различните правни системи на държавите членки. Силовите отношения между страните по спора относно тези различни права върху интелектуална собственост обаче се различават значително. Затова според мен само ако се вземат предвид всички обстоятелства по конкретното дело от правораздавателния орган, който трябва да разпореди евентуално обезщетение, може да се намери разрешение, адаптирано към всяко положение. Ето защо е от съществено значение националното право на всяка държава членка да позволява да се вземат предвид тези обстоятелства.

Предложение за отговор на първия преюдициален въпрос

65. Според мен както разрешенията, изведени от Съда в решение Bayer Pharma, така и структурата и целите на Директива 2004/48 изключват възможността отговорността, предвидена в член 9, параграф 7 от тази директива, да спада към режим на безвиновна отговорност като възприетия във финландското право. Доколкото обаче определянето на този режим на отговорност е от компетентност на държавите членки, отговорът на този въпрос трябва да бъде формулиран по-абстрактно, за да не се ограничава неоснователно свободата им на действие.

66. Ето защо предлагам на първия преюдициален въпрос да се отговори, че член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национална правна уредба, в която за посочените в тази разпоредба хипотези се предвижда режим на отговорност на заявителя на временни мерки, който не позволява на съда, сезиран с иск за обезщетение за вредите, причинени от тези временни мерки, да вземе предвид, наред с

[24] Тази част е озаглавена „Прилагане на правата върху интелектуалната собственост“.

[25] Вж. по-конкретно съображения 3 и 10 от Директива 2004/48.

изброените в същата разпоредба предпоставки за тази отговорност, други релевантни в конкретния случай обстоятелства, за да прецени дали трябва да разпореди предоставянето на обезщетението.

По втория, третия и четвъртия преюдициален въпрос

67. Вторият, третият и четвъртият въпрос са поставени, ако от отговора на първия преюдициален въпрос следва, че член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 не допуска режим на безвиновна отговорност за вредите, причинени вследствие на ненужно наложени временни мерки. Вторият, третият и четвъртият преюдициален въпрос следва да се анализират с оглед на отговора, който предлагам да се даде на първия въпрос.

По втория преюдициален въпрос

68. С втория си въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи какъв вид режим на отговорност съответства на член 9, параграф 7 от Директива 2004/48.

69. Както вече споменах, тази разпоредба не предвижда конкретна система на отговорност, така че държавите членки трябва да определят и уредят тази система.

70. От отговора, който предлагам да се даде на първия преюдициален въпрос, обаче следва пряко, че режимът на отговорност по член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 трябва да позволява на съда, сезиран с иск за обезщетение за вреди, причинени от ненужно наложени временни мерки, да вземе предвид, наред с изброените в същата разпоредба предпоставки за тази отговорност, други релевантни в конкретния случай обстоятелства, за да прецени дали трябва да разпореди предоставянето на обезщетението. Затова, ако Съдът приеме това предложение за отговор, според мен не би било необходимо на втория преюдициален въпрос да се дава отделен отговор.

По третия и четвъртия преюдициален въпрос

71. С третия и четвъртия си въпрос, които предлагам да бъдат разгледани заедно, запитващата юрисдикция по същество иска да се установи какви обстоятелства трябва да вземе предвид съдът, сезиран с иск за обезщетение за вреди на основание член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, за да определи дали трябва да разпореди предоставянето на обезщетението.

72. Както правилно отбелязва Комисията, трудно е да се изброят изчерпателно всички обстоятелства, които е възможно съдът да трябва да вземе предвид в подобно положение. Решение Bayer Pharma обаче дава някои общи насоки в това отношение.

73. От това решение следва, че отговорността на заявителя за постановяване на временни мерки произтича от неоснователността на поисканите от него мерки. Тяхната основателност се преценява с оглед на наличието на риск да му бъде причинена непоправима вреда, ако такива временни мерки не бъдат взети. Обстоятелството, че временните мерки са отменени — или по-общо, че са налице хипотезите, в които отговорността на заявителя е предвидена в съответствие с член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 — само по себе си не представлява доказателство за неоснователността на тази

молба [26].

74. От това следва, първо, че именно обстоятелствата, които трябва да се вземат предвид от съда, сезиран с иск за обезщетение на основание член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, му позволяват да прецени дали молбата за постановяване на временни мерки е основателна. За да бъде пълна, според мен такава преценка трябва да се отнася не само до първоначалната молба за постановяване на временни мерки, но и до последващото поведение на заявителя във връзка с евентуалното запазване, продължаване или подновяване на тези мерки. Основателността на такава молба всъщност може да се промени в зависимост от обстоятелства като например развитието на спора между заявителя и насрещната страна.

75. Второ, очевидно съдът трябва да вземе предвид обстоятелствата, настъпили след подаването на молбата, постановяването и изпълнението на временните мерки. Това по-специално са обстоятелствата, посочени в член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, а именно отмяната на временни мерки (и причините за тази отмяна) и констатацията, че няма нарушение на право върху интелектуална собственост. Тези обстоятелства обаче трябва да се вземат предвид не като потвърждение post factum на неоснователността на молбата за постановяване на временни мерки, а за целите на преценката на основателността на молбата към момента на подаването ѝ (или към момента на подаване на последващите молби).

76. Например обявяването за несъществуващо на разглежданото право върху интелектуална собственост след приемането на временни мерки може да бъде индиция за грешката на заявителя при преценката на основателността на неговите претенции. Ако обаче в конкретен случай тази грешка се счете за извинима, тя не може да води до ангажиране на отговорността на заявителя, тъй като в противен случай полезното действие на член 9 от Директива 2004/48 като цяло би било поставено под въпрос [27].

77. Трето, основателността на молбата за постановяване на временни мерки се преценява с оглед на *някакъв риск* от причиняване на непоправима вреда на заявителя, т.е. по дефиниция с оглед на вероятността от причиняването на такава вреда. Тази вероятност се отнася не само до настъпването на събитие, увреждащо интересите на заявителя, но и до самата легитимност на тези интереси, и по-специално до действителността на съответното право върху интелектуална собственост. Следователно евентуалното последващо обявяване на това право за несъществуващо не означава, че към момента на подаване на молбата за постановяване на временни мерки рискът от причиняване на непоправима вреда не е съществувал.

78. Накрая, четвърто, отмяната на временните мерки или констатацията, че няма нарушение или опасност от нарушение на право върху интелектуална собственост, могат да съставляват индиция за злоупотреба от страна на заявителя на тези мерки. Според мен такава злоупотреба трябва да се разглежда като равностойна на неоснователна молба за постановяване на временни мерки и трябва да поражда задължение за поправяне на вредите, причинени с посочената молба, както впрочем Съдът постановява по същество в решение Bayer Pharma [28].

[26] Решение Bayer Pharma, точки 60, 62 и 64.

[27] Вж. точки 48—52 от настоящото заключение и решение Bayer Pharma, точка 65.

[28] Точки 66—70.

79. Затова, въпреки че в член 9, параграф 7 от Директива 2004/48 не се уточняват конкретните причини за предвидената в него отговорност, на компетентните правораздавателни органи е възможно да се предоставят насоки относно обстоятелствата, които трябва да бъдат взети предвид при тяхната преценка. Ето защо предлагам на третия и четвъртия преюдициален въпрос да се отговори, че съдът, сезиран с иск за обезщетение за вреди на основание член 9, параграф 7 от тази директива, за да прецени дали трябва да разпореди предоставянето на обезщетението, трябва да вземе предвид, наред с изброените в същата разпоредба предпоставки за тази отговорност, други релевантни в конкретния случай обстоятелства, настъпили както преди, така и след подаването на съответната молба за постановяване на временни мерки, които да му позволят да прецени основателността на тази молба с оглед на риска от причиняване на непоправима вреда на заявителя, ако тези мерки ги няма.

Заключение

80. С оглед на изложените съображения предлагам на Съда да отговори на преюдициалните въпроси, поставени от Markkinaoikeus (Търговски съд, Финландия), по следния начин:

„1) Член 9, параграф 7 от Директива 2004/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 година относно упражняването на права върху интелектуалната собственост

трябва да се тълкува в смисъл, че

не допуска национална правна уредба, в която за посочените в тази разпоредба хипотези се предвижда режим на отговорност на заявителя на временни мерки, който не позволява на съда, сезиран с иск за обезщетение за вредите, причинени от тези временни мерки, да вземе предвид, наред с изброените в същата разпоредба предпоставки за тази отговорност, други релевантни в конкретния случай обстоятелства, за да прецени дали трябва да разпореди предоставянето на обезщетението.

2) Съдът, сезиран с иск за обезщетение за вреди на основание член 9, параграф 7 от Директива 2004/48, за да прецени дали трябва да разпореди предоставянето на обезщетението, трябва да вземе предвид, наред с изброените в същата разпоредба предпоставки за тази отговорност, други релевантни в конкретния случай обстоятелства, настъпили както преди, така и след подаването на съответната молба за постановяване на временни мерки, които да му позволят да прецени основателността на тази молба с оглед на риска от причиняване на непоправима вреда на заявителя, ако тези мерки ги няма“.