Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
M. SZPUNAR
fremsat den 21. september 2023[1]

Sag C-473/22

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

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager, Finland))

»Præjudiciel forelæggelse – intellektuel ejendomsret – supplerende beskyttelsescertifikat (SPC) – direktiv 2004/48/EF – artikel 9, stk. 7 – salg af produkter i strid med rettigheder i henhold til et SPC – foreløbige foranstaltninger på grundlag af et SPC – efterfølgende ugyldigkendelse af SPC'et og ophævelse af foranstaltningerne – følger – ret til passende erstatning for det tab, der er lidt som følge af de foreløbige foranstaltninger – ansvar, der påhviler rekvirenten af disse foranstaltninger, for det tab, der er lidt som følge heraf – national lovgivning, der fastsætter objektivt ansvar«

Indledning

1. Når den beskyttelse, der ydes en rettighedshaver ved en intellektuel ejendomsret, såsom et patent eller en heraf afledt ret, udløber, eller når denne ret anses for retligt sårbar og kan erklæres ugyldig, kan rettighedshaverens konkurrenter blive fristet til at markedsføre produkter, der krænker den pågældende rettighed uden at afvente udløbet af dens gyldighed. En sådan førtidig markedsføring giver dem en konkurrencefordel, idet den giver dem mulighed for at vinde markedsandele, inden andre, mere samvittighedsfulde konkurrenter kommer ind på markedet. Fremgangsmåden er hyppigt anvendt, navnlig på markedet for farmaceutiske produkter, hvor producenter af generiske lægemidler undertiden undlader at afvente udløbet af gyldigheden af det originale lægemiddels beskyttelse, inden de markedsfører deres eget produkt i håbet om, at denne beskyttelse vil udløbe hurtigt.

2. En sådan fremgangsmåde benævnes »launch at risk«. Den, der anvender denne fremgangsmåde, risikerer nemlig, at rettighedshaveren forsvarer sig med foranstaltninger til beskyttelse af den omhandlede intellektuelle ejendomsret, der navnlig kan tage form af foreløbige

[1] – Originalsprog: fransk.

foranstaltninger, som iværksættes af en ret, med henblik på at bringe krænkelsen til ophør omgående. I en sådan situation bærer rettighedshaverens konkurrent risikoen for økonomiske tab som følge af investeringer, som denne har foretaget, og som ikke kan forrentes.

3. Såfremt den intellektuelle ejendomsret, hvis beskyttelse denne foreløbige foranstaltning skulle sikre, erklæres ugyldig efter vedtagelsen af en sådan foranstaltning, eller det fastslås, at der ikke forelå en krænkelse af denne ret, opstår der imidlertid spørgsmål om, hvorvidt den person, hvis økonomiske virksomhed således uberettiget er blevet hindret, har ret til at kræve erstatning for de lidte tab af indehaveren af den intellektuelle ejendomsret, som indgav begæring om foreløbige foranstaltninger.

4. Selv om den EU-retlige bestemmelse, der selv er afledt af folkeretten, og som forpligter medlemsstaterne til i deres nationale retsordener at fastsætte en sådan ret til erstatning, er formuleret lakonisk og generelt, har Domstolen i Bayer Pharma-dommen [2] tillagt bestemmelsen en mere præcis betydning, idet den foretog en yderligere afgrænsning af medlemsstaternes råderum.

5. I den foreliggende sag skal den ansvarsordning, der er vedtaget i finsk ret, undersøges på baggrund af den lære, der følger af denne dom, hvorved denne ordning ligner de ordninger, der er gældende i flere andre medlemsstaters nationale lovgivning, nemlig en ordning med objektivt ansvar.

Retsforskrifter

Folkeretten

6. Artikel 1, stk. 1, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (herefter »TRIPs-aftalen«), som udgør bilag 1 C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen (WTO), undertegnet i Marrakech den 15. april 1994 og godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguayrundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence [3], fastsætter:

»Medlemmerne sætter bestemmelserne i denne aftale i kraft. Medlemmerne kan, men er ikke forpligtet dertil, gennemføre en mere omfattende beskyttelse i deres lovgivning, end det er krævet i denne aftale, forudsat at en sådan beskyttelse ikke strider mod bestemmelserne i denne aftale. Medlemmerne kan frit fastlægge den mest hensigtsmæssige metode til gennemførelse af bestemmelserne i denne aftale inden for deres egne retssystemer og deres egen praksis.«

7. Aftalens artikel 50, stk. 7, har følgende ordlyd:

»Dersom de foreløbige foranstaltninger kendes ugyldige eller bortfalder som følge af en handling eller undladelse fra sagsøgerens side, eller dersom det efterfølgende konstateres, at der ikke har været nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsret, skal de retlige

[2] – Dom af 12.9.2019 (C-688/17, herefter »Bayer Pharma-dommen«, EU:C:2019:722).

[3] – EFT 1994, L 336, s. 1.

myndigheder være beføjet til på den tiltaltes begæring at pålægge sagsøgeren at yde den tiltalte rimelig erstatning for skader, der er forvoldt af disse foranstaltninger.«

EU-retten

8. Artikel 2, 3, 5, 13 og 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler[4] i den affattelse, der var gældende på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen, bestemmer:

»Artikel 2

For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, […] kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et certifikat [med supplerende beskyttelse, herefter »certifikat« eller »SPC«].

Artikel 3

Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

[…]

Artikel 5

Med forbehold af artikel 4 medfører certifikatet de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.

[…]

Artikel 13

1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i [EU], minus fem år.

[…]

Artikel 15

1. Certifikatet er ugyldigt:

a) hvis det er udstedt i strid med bestemmelserne i artikel 3

[…]«

4 – EUT 2009, L 152, s. 1.

9. Artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder [5] fastsætter følgende:

»1. Medlemsstaterne fastsætter de foranstaltninger, procedurer og retsmidler, der er nødvendige for at sikre håndhævelsen af de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omfattet af dette direktiv. Disse foranstaltninger, procedurer og retsmidler skal være fair og rimelige, de må ikke være unødigt komplicerede eller udgiftskrævende, og de må ikke indebære urimelige frister eller medføre ugrundede forsinkelser.

2. Foranstaltningerne og retsmidlerne skal ligeledes være effektive, stå i et rimeligt forhold til krænkelsen og have afskrækkende virkning, og de skal anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig samhandel, og at der ydes garanti mod misbrug af dem.«

10. Direktivets artikel 9 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne sikrer, at de kompetente retslige myndigheder på begæring af rekvirenten kan

a) udstede et foreløbigt påbud til en påstået krænkende part med henblik på at forhindre en nært forestående krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed eller midlertidigt og, i givet fald hvis det er muligt i henhold til national lovgivning, under trussel om tvangsbøder, forbyde en fortsættelse af den påståede krænkelse af den pågældende rettighed eller gøre denne fortsættelse betinget af, at der stilles sikkerhed for erstatning til rettighedshaveren […]

[…]

3. De retslige myndigheder skal, for så vidt angår de i stk. 1 og 2 omhandlede foranstaltninger, have beføjelse til at kræve, at rekvirenten fremlægger alt bevismateriale, som er rimeligt tilgængeligt, således at de med tilstrækkelig stor sikkerhed kan fastslå, at rekvirenten er rettighedshaveren, og at rettighedshaverens rettigheder krænkes, eller at en sådan krænkelse er nært forestående.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de i stk. 1 og 2 omhandlede foreløbige foranstaltninger i givet fald kan træffes, uden at modparten høres, især hvis en forsinkelse vil påføre rettighedshaveren et uopretteligt tab. I så fald underrettes de berørte parter senest umiddelbart efter, at foranstaltningerne er gennemført.

En efterfølgende prøvelse under iagttagelse af høringsretten foretages på begæring af rekvisitus, således at det inden for en rimelig frist efter meddelelsen af foranstaltningerne kan afgøres, hvorvidt disse skal ændres, ophæves eller stadfæstes.

[…]

7. Hvis de foreløbige foranstaltninger ophæves eller bortfalder som følge af en handling eller en undladelse fra rekvirentens side, eller hvis det efterfølgende konstateres, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, skal de retslige myndigheder have beføjelse til på begæring af rekvisitus at pålægge rekvirenten at yde rekvisitus passende erstatning for det tab, der er lidt som følge af disse foranstaltninger.«

[5] – EUT 2004, L 157, s. 45, berigtiget i EUT 2004, L 195, s. 16.

Finsk ret

11. Det fremgår af § 11, kapitel 7, i oikeudenkäymiskaari (retsplejeloven), der gennemfører artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 i finsk ret, at såfremt en foreløbig foranstaltning er blevet udvirket unødigt efter begæring af en part, skal denne part betale modparten erstatning for den skade, som vedkommende er blevet påført som følge af den foreløbige foranstaltning og fuldbyrdelsen heraf, herunder de afholdte udgifter. Ifølge den forelæggende ret fortolkes denne bestemmelse i de finske retsinstansers retspraksis således, at den fastsætter et objektivt ansvar.

De faktiske omstændigheder i hovedsagen, retsforhandlingerne og de præjudicielle spørgsmål

12. Den 3. december 2009 udstedte Patentti- ja rekisterihallitus (patient- og registerforvaltningen, Finland) på grundlag af det i Finland validerede europæiske patent nr. FI/EP 0 915 894 (herefter »det omhandlede grundpatent«) SPC nr. 266 »Ténofovir Disoproxil (TD) og saltene, hydraterne, tautomererne og solvaterne heraf i kombination med Emtricitabin« (herefter »det omhandlede SPC«) vedrørende et antiretroviralt lægemiddel, der er indikeret til behandling af personer, der er ramt af humant immundefektvirus (HIV).

13. Selskabet Mylan AB tilbød i foråret 2017 sit lægemiddel »EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, filmovertrukne tabletter« (generisk lægemiddel baseret på tenofovir disoproxil og emtricitabin, herefter »det omhandlede generiske lægemiddel«) i to finske sygeplejedistrikters offentlige udbud. Selskabet vandt disse to udbud.

14. Det omhandlede grundpatent udløb den 25. juli 2017. Samme dag trådte SPC'et i kraft.

15. Selskaberne Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC og Gilead Sciences, Inc. (herefter under ét »Gilead m.fl.«) anlagde den 15. september 2017 søgsmål ved markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager, Finland) mod Mylan vedrørende krænkelse af det omhandlede SPC og indgav en begæring om foreløbige forholdsregler, som Mylan gjorde indsigelse imod. Den 30. november 2017 anlagde Mylan søgsmål med påstand om, at det omhandlede SPC blev erklæret ugyldigt.

16. Ved afgørelse af 21. december 2017 imødekom markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager) begæringen om foreløbige foranstaltninger og forbød under bødeansvar Mylan at udbyde, markedsføre og anvende det omhandlede generiske lægemiddel i gyldighedsperioden for det omhandlede SPC samt at indføre, fremstille og besidde lægemidlet til disse formål.

17. Den 25. juli 2018 afsagde Domstolen dommen i sagen Teva UK m.fl.[6] vedrørende fortolkningen af artikel 3 i forordning nr. 469/2009. Det fremgår af denne dom, at et SPC, svarende til det omhandlede SPC, der var udstedt i Det forenede Kongerige for det samme originale lægemiddel, skulle erklæres ugyldigt, fordi det var blevet udstedt i strid med denne bestemmelse.

18. De foreløbige foranstaltninger over for Mylan, som Gilead m.fl. fik udvirket, blev på begæring af Mylan ophævet ved kendelse afsagt af Korkein oikeus (øverste domstol, Finland) den 11. april 2019.

[6] – C-121/17, EU:C:2018:585.

19. Ved dom af 25. september 2019 erklærede markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager) det omhandlede SPC ugyldigt. Der blev iværksat appel til prøvelse af denne dom ved Korkein oikeus (øverste domstol), som ved kendelse af 13. november 2020 afviste anmodningen fra Gilead m.fl. om, at appellen blev antaget til realitetsbehandling, hvorved markkinaoikeus' (domstol i handelsretlige sager) dom blev endelig.

20. På grundlag af § 11 i retsplejelovens kapitel 7 nedlagde Mylan ved denne ret, som er den forelæggende ret i denne sag, påstand om, at Gilead m.fl. skulle tilpligtes at betale Mylan en erstatning på 2 367 854,99 EUR med tillæg af morarenter for de skader, der var forårsaget af disse foreløbige foranstaltninger, der var blevet udvirket unødigt på grundlag af et SPC, som efterfølgende var blevet erklæret ugyldigt.

21. Den forelæggende ret har oplyst, at ifølge finsk retspraksis fastsætter § 11 i retsplejelovens kapitel 7 et objektivt ansvar, dvs. et strengt ansvar. Den, der opnår en foreløbig foranstaltning, er således erstatningspligtig, hvis den intellektuelle ejendomsret, på grundlag af hvilken den foreløbige foranstaltning blev iværksat, senere erklæres ugyldig. Henset til Domstolens praksis i Bayer Pharma-dommen er den forelæggende ret imidlertid i tvivl om, hvorvidt en ordning med objektivt ansvar kan anses for at være forenelig med artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48.

22. På denne baggrund har markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal en lovgivning om erstatning, der gælder i Finland og hviler på et objektivt ansvar […], anses for at være forenelig med artikel 9, stk. 7, i direktiv [2004/48]?

2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende: På hvilken type erstatningsansvar hviler det i artikel 9, stk. 7, i direktiv [2004/48] fastsatte ansvar? Kan det lægges til grund, at dette ansvar udgør en form for culpaansvar, en form for ansvar som følge af retsmisbrug eller et ansvar af andre årsager?

3) Vedrørende det andet spørgsmål: Hvilke omstændigheder skal der tages hensyn til ved bedømmelsen af, om der foreligger et ansvar?

4) Skal bedømmelsen, navnlig hvad angår det tredje spørgsmål, udelukkende foretages på grundlag af de omstændigheder, der var kendte på tidspunktet for iværksættelsen af den foreløbige foranstaltning, eller kan der f.eks. tages hensyn til, at den intellektuelle ejendomsret, idet den foreløbige foranstaltning blev begrundet med den angivelige krænkelse af denne ejendomsret, senere, efter iværksættelsen af foranstaltningen, blev kendt ugyldig fra begyndelsen, og hvilken betydning skal sidstnævnte omstændighed i bekræftende fald tillægges?«

23. Anmodningen om præjudiciel afgørelse indgik til Domstolen den 15. juli 2022. Parterne i hovedsagen, den finske og den nederlandske regering samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Domstolen har besluttet at behandle sagen uden mundtlig forhandling.

Bedømmelse

24. Den forelæggende ret har forelagt fire præjudicielle spørgsmål. Det første præjudicielle spørgsmål er det vigtigste, eftersom det vedrører spørgsmålet om, hvorvidt en ordning med objektivt ansvar for tab forårsaget af unødigt udvirkede foreløbige foranstaltninger er forenelig med artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, sammenholdt med Bayer Pharma-dommen. Med de tre andre præjudicielle spørgsmål ønskes oplyst, hvilket grundlag ansvaret i henhold til denne bestemmelse skal baseres på, såfremt en sådan ordning ikke er forenelig med denne bestemmelse. Jeg vil analysere de præjudicielle spørgsmål i den rækkefølge, hvori de er stillet.

Det første præjudicielle spørgsmål

25. I hovedsagen blev den foreløbige foranstaltning over for Mylan som nævnt iværksat til fordel for Gilead m.fl. for at beskytte den intellektuelle ejendomsret, som tilkom disse selskaber på grundlag af det omhandlede SPC. Eftersom dette SPC senere blev erklæret ugyldigt, har det vist sig, at denne intellektuelle ejendomsret ikke eksisterede, hvorfor der ikke forelå en krænkelse af denne ret. Med det første præjudicielle spørgsmål ønsker den forelæggende ret derfor nærmere bestemt oplyst, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for en national lovgivning, hvorefter der fastsættes en ordning med objektivt ansvar for rekvirenten af foreløbige foranstaltninger i de i denne bestemmelse nævnte situationer.

26. Besvarelsen af dette spørgsmål kræver en fortolkning af den nævnte bestemmelse i lyset af Bayer Pharma-dommen. Jeg vil derfor indlede min bedømmelse med en opsummering af den lære, der kan udledes af denne dom.

Bayer Pharma-dommen

27. I den sag, der gav anledning til Bayer Pharma-dommen, var spørgsmålet, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 var til hinder for en ansvarsordning i en medlemsstats nationale lovgivning, hvorefter en rekvisitus ikke tilkendes erstatning for en ugrundet foreløbig foranstaltning, når tabet er opstået som følge af rekvisiti adfærd, for så vidt som rekvirenten (af den foreløbige foranstaltning) handlede, som det kan forventes i en sådan situation.

28. I sit forslag til afgørelse i denne sag anførte generaladvokat Pitruzzella indledningsvis, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 har til formål at gennemføre TRIPs-aftalens artikel 50, stk. 7, der overlader en bred skønsmargen til de kontraherende stater og ikke berører ansvarsordningen i disse staters nationale ret på EU-plan. Efter generaladvokatens opfattelse må det samme gøre sig gældende for så vidt angår fortolkningen af dette direktivs artikel 9, stk. 7, forudsat at denne ansvarsordning dels gør det muligt for rekvisitus at opnå erstatning for ethvert lidt tab, dels ikke i urimelig grad afskrækker indehaverne af intellektuelle ejendomsrettigheder fra at anmode om foreløbige foranstaltninger i henhold til det nævnte direktivs artikel 9, stk. 1 og 2[7].

29. Hvad dernæst nærmere bestemt angår den omhandlede ansvarsordning i sagen, der gav anledning til Bayer Pharma-dommen, nåede generaladvokat Pitruzzella frem til den konklusion, at selv om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 ikke er til hinder for, at der tages hensyn til rekvisiti adfærd ved fastlæggelsen af retten til erstatning og størrelsen af denne, er bestemmelsen til

[7] – Generaladvokat Pitruzzellas forslag til afgørelse Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punkt 26-48).

gengæld til hinder for, at det forhold, at rekvisitus har markedsført et produkt, der krænker en intellektuel ejendomsret, uden at afvente, at denne ret bliver erklæret ugyldig, i sig selv er tilstrækkeligt til at nægte denne en ret til erstatning [8].

30. I sin dom valgte Domstolen imidlertid en løsning, der giver indehaverne af intellektuelle ejendomsrettigheder højere beskyttelse [9].

31. Indledningsvis bemærkede Domstolen, at TRIPs-aftalen udtrykkeligt tillader de kontraherende parter i denne at fastsætte en mere omfattende beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder end den, der kræves i denne aftale, og at det netop er, hvad EU-lovgiver valgte at gøre ved vedtagelsen af direktiv 2004/48. Domstolen fandt derfor, at begrebet »passende erstatning« i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, som den forelæggende ret i den pågældende sag havde anmodet om en fortolkning af, udgør et selvstændigt EU-retligt begreb, som skal fortolkes ensartet i forskellige medlemsstater [10].

32. Dernæst fastslog Domstolen, at det tilkommer de nationale retter at vurdere, »*om* rekvirenten skal tilpligtes at betale en erstatning« [11], hvorved denne erstatning kun kan anses for »passende«, hvis den er berettiget i lyset af de konkrete omstændigheder i den pågældende sag. Det forhold, at betingelserne for en sådan erstatning i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, dvs. at de foreløbige foranstaltninger er blevet ophævet eller faldet bort som følge af en handling eller en undladelse fra rekvirentens side, eller at det efterfølgende er blevet konstateret, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed, ikke i sig selv indebærer, at de nationale retter automatisk og under alle omstændigheder har pligt til at pålægge rekvirenten at erstatte det tab, som rekvisitus har lidt som følge af disse foreløbige foranstaltninger [12].

33. Idet Domstolen videreudviklede sit ræsonnement, bemærkede den med henvisning til den sammenhæng, hvori artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 indgår, og navnlig til 22. betragtning hertil, at formålet med denne bestemmelse er at sikre rekvisitus erstatning for et tab, der påføres denne som følge af et grundløst krav om foreløbige foranstaltninger. Med henblik på at fastslå, at en sådan anmodning er uberettiget, er det dog først og fremmest en forudsætning, at der ikke er fare for, at indehaveren af en intellektuel ejendomsret vil blive påført et uopretteligt tab i tilfælde af forsinkelse i vedtagelsen af disse foranstaltninger [13].

[8] – Generaladvokat Pitruzzellas forslag til afgørelse Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punkt 49-60).

[9] – En sådan fortolkning af Bayer Pharma-dommen findes ligeledes i faglitteraturen. Jf. navnlig L. Dijkman, »CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement«, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 12, nr. 2019, s. 917, T. de Haan, »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*, 11, nr. 2020, s. 767, og W. Tilmann, »Consequences of the CJEU's *Bayer v Richter* decision«, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 6, nr. 2022, s. 526, samt, kritisk, R. Felthun m.fl., »Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia«, *Bio-science Law Review*, 6, nr. 2020, s. 234, og A. Sztoldman, »Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC)«, *European intellectual property review*, 11, nr. 2020, s. 721.

[10] – Bayer Pharma-dommen, præmis 47-49.

[11] – Bayer Pharma-dommen, præmis 51 (min fremhævelse).

[12] – Bayer Pharma-dommen, præmis 51 og 52.

[13] – Bayer Pharma-dommen, præmis 60-62.

34. Med hensyn til de konkrete omstændigheder i hovedsagen i den sag, der gav anledning til Bayer Pharma-dommen, og som svarer til de konkrete omstændigheder i hovedsagen i den foreliggende sag, konstaterede Domstolen, at salget af et lægemiddel, der krænker et patent, umiddelbart udgør en risiko for et uopretteligt tab, hvorfor en anmodning om foreløbige foranstaltninger, som indgives på grund af en sådan adfærd, ikke a priori kan anses for grundløs [14].

35. Med hensyn til en senere ophævelse af de foreløbige foranstaltninger [15] fastslog Domstolen, at selv om denne omstændighed udgør en af forudsætningerne for de nationale retters udøvelse af beføjelsen til at tilkende en erstatning, skal den omvendt ikke i sig selv betragtes som et afgørende bevis for, at anmodningen om disse foreløbige foranstaltninger var grundløs. Domstolen tilføjede, at en anden fortolkning ville kunne bevirke, at indehaverne blev afskrækket fra at gøre brug af de foranstaltninger, som er omhandlet i artikel 9 i direktiv 2004/48, i strid med formålet med dette direktiv [16].

36. Endelig pålagde Domstolen, henset til artikel 3, stk. 2, i direktiv 2004/48, de nationale retter at sikre, at de foreløbige foranstaltninger ikke misbruges af indehaverne af de intellektuelle ejendomsrettigheder. Med henblik herpå skal de nationale retter, endnu en gang, tage hensyn til alle omstændigheder i den sag, hvori de skal træffe afgørelse [17].

37. Det er i lyset af Bayer Pharma-dommen, at det første præjudicielle spørgsmål skal besvares.

Anvendelse af løsningen i Bayer Pharma-dommen i den foreliggende sag

38. På baggrund af det ovenstående skal det nu fastslås, om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 som fortolket af Domstolen i Bayer Pharma-dommen er til hinder for, at det ansvar, som denne bestemmelse pålægger rekvirenten af foreløbige foranstaltninger, i en medlemsstats nationale retsorden er et objektivt ansvar.

39. Jeg skal indledningsvis nævne, at det forekommer mig at være tilfældet.

40. Det står ganske vist, som de berørte parter har fremhævet i de bemærkninger, som de har fremsat i denne sag, klart, at det i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 ikke positivt fastlægges, hvilken ansvarsordning der skal vedtages i medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af denne bestemmelse, og at Bayer Pharma-dommen ikke ændrer dette.

41. Det er imidlertid ubestridt, at en ordning med objektivt ansvar, også benævnt »strengt ansvar«, eller på engelsk »strict liability«, er kendetegnet ved den omstændighed, at den berørte person ifalder ansvar alene på grund af den pågældendes egenskab [18], uden at den forurettede part skal bevise, at den pågældendes adfærd på nogen måde har været mangelfuld. Det objektive ansvar er med andre ord automatisk og uafhængigt af de konkrete omstændigheder i den pågældende sag. Navnlig fritager en manglende skyld hos den person, som gøres ansvarlig, ikke den

[14] – Bayer Pharma-dommen, præmis 63.

[15] – I hovedsagen i denne sag var disse foreløbige foranstaltninger blevet ophævet på grund af procedurefejl, men var ikke blevet fornyet efterfølgende på grund af status for sagen om ugyldigkendelse af det patent, der udgjorde grundlaget, idet dette patent var blevet kendt endeligt ugyldigt (jf. Bayer Pharma-dommen, præmis 23-26).

[16] – Bayer Pharma-dommen, præmis 64 og 65.

[17] – Bayer Pharma-dommen, præmis 68-70.

[18] – Og naturligvis på grund af skadens opståen.

pågældende for dette ansvar. Kun i visse retsordener mildnes princippet om objektivt ansvar i tilfælde af ekstraordinære omstændigheder såsom force majeure eller den omstændighed, at den forurettede person eller en tredjemand på afgørende vis har medvirket til skadens opståen [19].

42. Det er imidlertid netop det, som artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 er til hinder for, således som Domstolen fortolkede bestemmelsen i Bayer Pharma-dommen. Ifølge Domstolen kræver denne bestemmelse nemlig, at den nationale ret, der har beføjelse til at pålægge rekvirenten af foreløbige foranstaltninger at yde rekvisitus erstatning for det tab, der er lidt som følge af disse foranstaltninger, såfremt de er udvirket unødigt, kan undersøge alle omstændighederne i den konkrete sag med henblik på at vurdere, om der skal pålægges en erstatningspligt. Det er tilfældet, hvis kravet om foreløbige foranstaltninger var grundløst og blev fremsat vel vidende, at den blotte ophævelse af disse foranstaltninger eller en konstatering af, at der ikke forelå en krænkelse af en intellektuel ejendomsret, ikke er tilstrækkelig til at fastslå, at kravet var grundløst.

43. Det er naturligvis muligt at forsøge at overkomplicere tingene, som visse af de berørte parter, der har fremsat bemærkninger i den foreliggende sag, har gjort det, og at undersøge dette eller hint kendetegn ved en given ordning med objektivt ansvar med henblik på at godtgøre, at den er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 og Bayer Pharma-dommen.

44. Efter min opfattelse udelukker fortolkningen af denne bestemmelse, således som den er beskrevet i punkt 41 i dette forslag til afgørelse, ganske enkelt, at ansvaret i henhold til denne bestemmelse er omfattet af en ordning med objektivt ansvar. De særlige kendetegn ved en given ansvarsordning kan ikke ændre denne konstatering.

45. Det er navnlig tilfældet med den omstændighed, som den forelæggende ret har fremhævet, at der i den finske ordning kan tages hensyn til rekvirentens adfærd med henblik på fastsættelsen af erstatningsbeløbet. I Bayer Pharma-dommen krævede Domstolen nemlig udtrykkeligt, at de nationale retter tager hensyn til omstændighederne i hvert enkelt tilfælde med henblik på at vurdere, *om* der skal tilkendes en erstatning. En nedsættelse af erstatningsbeløbet, mens selve princippet for ansvar opretholdes, er ikke tilstrækkelig til at opfylde dette krav.

Supplerende betragtninger

46. Jeg vil gerne tilføje, at den fortolkning af artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, der følger af Bayer Pharma-dommen, forekommer mig at være fuldstændig på linje med ånden i og opbygningen af dette direktiv. Det er nemlig vigtigt at fortolke denne bestemmelse under hensyntagen til de forskellige elementer i den sammenhæng, hvori den indgår.

47. For det første skal der tages hensyn til alle bestemmelserne i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48.

48. I Bayer Pharma-dommen bemærkede Domstolen, at såfremt ophævelsen af de foreløbige foranstaltninger i sig selv betragtes som et afgørende bevis for, at anmodningen om disse foranstaltninger var grundløs, ville det kunne bevirke, at indehaveren af det omhandlede patent i den pågældende sag ville blive afskrækket fra at gøre brug af de foranstaltninger, som er

[19] – Vedrørende objektivt ansvar jf. til orientering J. Knetsch, »The Role of Liability without Fault«, i J.-S. Borghetti, S. Whittaker (red.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, s. 123-142, og A. Szpunar, »La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais«, *Revue internationale de droit comparé*, nr. 1, 1959, s. 19-33.

omhandlet i artikel 9 i direktiv 2004/48, og det ville således være i strid med dette direktivs formål, som er at sikre et højt beskyttelsesniveau for den intellektuelle ejendomsret [20]. Denne betragtning fortjener efter min opfattelse at blive uddybet.

49. Den omhandlede artikel fastlægger med henblik på at beskytte rettighedshavernes intellektuelle ejendomsrettigheder deres ret til at begære foreløbige foranstaltninger over for enhver krænkende part, herunder en potentielt krænkende part, for at forhindre en nært forestående krænkelse af disse rettigheder. Det er hovedformålet med denne artikel.

50. Det er alene med henblik på at foretage en afvejning af alle involverede parters interesser, at der i artikel 9, stk. 5-7, i direktiv 2004/48 fastsættes foranstaltninger til beskyttelse af rekvisiti interesser, idet det bestemmes, at de foreløbige foranstaltninger skal ophæves, såfremt rekvirenten ikke anlægger sag vedrørende realiteten, og at de tab, som rekvisitus måtte have lidt som følge af de unødigt udvirkede foreløbige foranstaltninger, skal erstattes af rekvirenten. Disse bestemmelser har til formål at forhindre misbrug af søgsmål om foreløbige foranstaltninger.

51. Disse bestemmelser ville imidlertid være i strid med den effektive virkning af artikel 9 i direktiv 2004/48 som helhed, hvis de blev fortolket og gennemført i national ret på en sådan måde, at rekvirenten pålægges en uforholdsmæssig risiko for at skulle betale erstatning til den anden part på grund af foranstaltninger, som rekvirenten er blevet indrømmet med henblik på at beskytte sine rettigheder. Ud fra logikken i denne artikel er risikoen ikke ligeligt fordelt mellem indehaveren af de intellektuelle ejendomsrettigheder og den part, der krænker – eller potentielt krænker – disse rettigheder. Det er sidstnævnte, der løber en risiko, når den pågældende, selv potentielt, krænker en intellektuel ejendomsret. En sådan part kan gøre det bevidst, såfremt vedkommende anser rettighedshaverens stilling for svag, f.eks. som følge af, at dennes ret er sårbar. Det er imidlertid med fuldt kendskab til risikoen, at denne vælger at løbe risikoen eller at afstå herfra.

52. Det ville til gengæld være i strid med ånden i og formålet med artikel 9 i direktiv 2004/48 at omdanne rettighedshaverens forsvar af sine intellektuelle ejendomsrettigheder til en risikobetonet aktivitet. Så længe rettighedshaveren ikke kan lægges nogen forsømmelse til last, bør denne frit og i fuldt omfang kunne gøre brug af de i dette direktiv hjemlede foranstaltninger, herunder dem i direktivets artikel 9, uden at blive afskrækket herfra på grund af udsigten til negative følger af anvendelsen af disse foranstaltninger. Dette er således navnlig tilfældet, når den omhandlede intellektuelle ejendomsret følger af en afgørelse truffet af en offentlig myndighed, såsom et patent eller et SPC, som i den foreliggende sag, og bortfaldet af de foreløbige foranstaltninger skyldes, at denne ret er blevet erklæret ugyldig. Rettighedshaveren bør kunne have tillid til en sådan afgørelse og bør ikke bære risikoen for eventuelle mangler ved denne.

53. De foreløbige foranstaltninger i artikel 9 i direktiv 2004/48 foregriber i øvrigt pr. definition ikke udfaldet af hovedsagen. En fastsættelse af et automatisk ansvar for den part, der har anmodet om sådanne foreløbige foranstaltninger, hver gang denne part, uanset af hvilken grund, ikke får medhold i hovedsagen, ville derfor føre til en fordrejning af disse foreløbige foranstaltningers foreløbige karakter, hvilket endnu en gang ville være i modstrid med denne bestemmelses formål.

54. For det andet skal der tages hensyn til samtlige bestemmelser i direktivet og navnlig til dets regler af generel karakter.

[20] – Bayer Pharma-dommen, præmis 64 og 65. En lignende bemærkning fandtes allerede i generaladvokat Pitruzzellas forslag til afgørelse Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punkt 47).

55. Den finske regering har i sine indlæg forklaret, at det objektive ansvar, der påhviler rekvirenten af de foreløbige foranstaltninger i finsk ret, udgør modstykket til en let adgang til at udvirke disse foranstaltninger, der udstedes næsten automatisk. Ifølge denne regerings forklaring vil retterne, hvis princippet om objektivt ansvar skulle opgives, være forpligtet til at foretage en grundigere efterprøvelse af grundlaget for rekvirentens påstande, hvilket ikke ville være en velkommen udvikling.

56. Jeg er ikke enig i det sidstnævnte synspunkt. Den finske regerings synspunkt vidner om en tilgang, der nærmest har præg af en »wild west«-opfattelse af forholdene i henhold til artikel 9 i direktiv 2004/48: På den ene side er der sheriffen (indehaveren af en intellektuel ejendomsret) og på den anden side skurken (den krænkende, eller potentielt krænkende, part), og den, der er hurtigst på aftrækkeren (det vil i det væsentlige sige den, der har de bedste advokater), har overtaget. Dette syn på forsvaret af intellektuelle ejendomsrettigheder som en *O.K. Corral* -retstilstand [21] forekommer mig imidlertid ikke at have været EU-lovgivers hensigt ved vedtagelsen af direktiv 2004/48 og navnlig af direktivets artikel 9.

57. Artikel 3, stk. 2, i direktiv 2004/48 kræver nemlig, at foranstaltningerne i henhold til direktivet skal være effektive og have afskrækkende virkning, men også stå i et rimeligt forhold til krænkelsen, og at de skal anvendes på en sådan måde, at der ikke opstår hindringer for lovlig samhandel, og at der ydes garanti mod misbrug af dem. Anvendelsen af disse foranstaltninger er dog hovedsageligt de nationale retters ansvar. Det er derfor de nationale retter, der skal sikre sig, at de foranstaltninger, som indehaverne af de intellektuelle ejendomsrettigheder anmoder om, og navnlig foreløbige foranstaltninger, prima facie er berettigede. Det er alene rettens vurdering af, om anmodningen er forholdsmæssig, der gør det muligt at sikre, at de vedtagne foreløbige foranstaltninger er forholdsmæssige, ikke skaber hindringer for den lovlige samhandel og ikke har karakter af misbrug [22]. Dette er i øvrigt udtrykkeligt fastsat i direktivets artikel 9, stk. 3, der giver de retslige myndigheder beføjelse til at kræve, at rekvirenten af foreløbige foranstaltninger fremlægger alt bevismateriale, der godtgør, at dennes begæring er velbegrundet. Denne bestemmelse ville være indholdsløs, hvis disse foranstaltninger skulle vedtages automatisk.

58. Henset til formålet med direktiv 2004/48 forekommer det mig derfor nødvendigt, at der tages hensyn til grundlaget for begæringen og, mere generelt, afvejningen af de to parters interesser ved iværksættelsen af foreløbige foranstaltninger. Den årvågenhed, som skal udvises af de retsinstanser, der anmodes om at træffe foreløbige foranstaltninger, skal således udgøre det første værn mod, at indehaveren af de intellektuelle ejendomsrettigheder misbruger disse foranstaltninger [23].

59. Hvad derimod angår hensynet til den hurtige gennemførelse af denne procedure skal jeg erindre om, at artikel 9, stk. 4 i direktiv 2004/48 i særligt hastende tilfælde tillader, at der endog træffes foreløbige foranstaltninger, uden at rekvisitus er blevet hørt, med forbehold af en efterfølgende prøvelse på begæring af rekvisitus, som kan føre til ændring, ophævelse eller stadfæstelse af disse foranstaltninger. Det siger sig selv, at en eventuel ændring eller ophævelse af de pågældende foranstaltninger efter en efterfølgende prøvelse ikke kan gøre det muligt at konkludere, at rekvirenten automatisk er ansvarlig, hvis denne bestemmelses effektive virkning skal sikres.

[21] – Jeg hentyder naturligvis til den berømte western af John Sturges fra 1957, *Gunfight at the O.K. Corral*.

[22] – Jf. i denne retning R. Sikorski, »Patent Injunctions in the European Union Law«, i R. Sikorski (red.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018, s. 22.

[23] – Dette anførte Domstolen i øvrigt allerede i Bayer Pharma-dommen, præmis 66-70.

60. De nationale retter bør derfor i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i direktiv 2004/48 udvise en vis forsigtighed, når de træffer foranstaltninger i henhold til dette direktiv, herunder de foreløbige foranstaltninger, der er nævnt i dette direktivs artikel 9, stk. 1 og 2. Denne forsigtighed bør dernæst være afspejlet i den ansvarsordning, der gennemføres i henhold til samme direktivs artikel 9, stk. 7.

61. Generelt indtræder objektivt ansvar i tre typer af situationer: som følge af en risikobetonet aktivitet, der navnlig er knyttet til en anvendelse i forbindelse med aktiviteter, der involverer »naturkræfter«, som brugeren heraf ikke fuldt ud er herre over, som følge af handlinger udført af andre personer, for hvem den berørte person er ansvarlig, såsom ansatte og mindreårige børn, og endelig som følge af »naboretskrænkelser«, dvs. skader i forbindelse med anvendelsen af en bygning. Det forekommer mig derimod ikke at være i overensstemmelse med ånden og logikken i direktiv 2004/48, at rekvirenter af foreløbige foranstaltninger i henhold til dette direktivs artikel 9 automatisk gøres ansvarlige for afgørelser vedrørende disse foranstaltninger, der er truffet af de nationale retter efter en grundig prøvelse af begæringen. Disse rekvirenters ansvar bør snarere være begrænset, som det fremgår af Bayer Pharma-dommen, til mangelfulde forhold vedrørende deres egen adfærd, navnlig ved indgivelsen af begæringen om foreløbige foranstaltninger.

62. Endelig skal der for det tredje tages hensyn til alle de EU-retlige bestemmelser inden for området for intellektuelle ejendomsrettigheder.

63. Selv om direktiv 2004/48 er stærkt inspireret af del III i TRIPs-aftalen [24] og udgør gennemførelsen heraf på EU-retligt plan, forholder det sig ikke desto mindre således, at direktivet indgår i et langt større kompleks af harmonisering af materielle bestemmelser vedrørende de forskellige kategorier af intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder patenter, varemærker, mønstre og modeller samt ophavsret og beslægtede rettigheder. Direktivet skal sikre beskyttelsen af disse rettigheder på et højt, ækvivalent og ensartet niveau [25].

64. Artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal derfor fortolkes ensartet, ikke blot i sammenhæng med markedet for lægemidler eller med patentretten, men også inden for forskellige områder af intellektuel ejendomsret og i medlemsstaternes forskellige retssystemer. Styrkeforholdet mellem parterne i tvister vedrørende disse forskellige intellektuelle ejendomsrettigheder er derfor stærkt varierende. Det er således efter min opfattelse kun muligt at nå frem til en løsning, der er tilpasset hver enkelt situation, såfremt den retsinstans, der skal træffe afgørelse om en eventuel erstatning, tager hensyn til alle omstændighederne i en given sag. Det er derfor nødvendigt, at der i hver enkelt medlemsstats nationale lovgivning gives mulighed for en sådan hensyntagen til disse omstændigheder.

Forslag til besvarelse af det første præjudicielle spørgsmål

65. Efter min opfattelse udelukker både de løsninger, som Domstolen valgte i Bayer Pharma-dommen, og opbygningen af og formålet med direktiv 2004/48, at ansvaret i henhold til dette direktivs artikel 9, stk. 7, er omfattet af en ordning med objektivt ansvar som den, der er vedtaget i finsk ret. Eftersom det imidlertid tilkommer medlemsstaterne at fastlægge denne ansvarsordning, skal svaret på dette spørgsmål formuleres mere abstrakt for ikke at begrænse deres råderum uretmæssigt.

[24] – Denne del har overskriften »Enforcement of Intellectual Property Rights«.

[25] – Jf. navnlig tredje og tiende betragtning til direktiv 2004/48.

66. Jeg foreslår derfor, at det første præjudicielle spørgsmål besvares med, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for en national lovgivning, hvorefter der i de i denne bestemmelse nævnte situationer fastsættes en ansvarsordning for rekvirenten af foreløbige foranstaltninger, der ikke giver den ret, som skal træffe afgørelse i et erstatningssøgsmål vedrørende tab, der er lidt som følge af disse foranstaltninger, mulighed for at tage hensyn til andre relevante omstændigheder i den konkrete sag end de forudsætninger for et sådant ansvar, der er anført i den nævnte bestemmelse, med henblik på at vurdere, om der skal tilkendes en sådan erstatning.

Det andet til det fjerde præjudicielle spørgsmål

67. Det andet til det fjerde præjudicielle spørgsmål er forelagt for det tilfælde, at det følger af svaret på det første præjudicielle spørgsmål, at artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 er til hinder for en ordning med objektivt ansvar for tab forårsaget af unødigt udvirkede foreløbige foranstaltninger. Henset til den besvarelse af det første præjudicielle spørgsmål, som jeg foreslår, skal det andet, det tredje og det fjerde præjudicielle spørgsmål undersøges.

Det andet præjudicielle spørgsmål

68. Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilken type ansvarsordning der er i overensstemmelse med artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48.

69. Som allerede nævnt foreskriver denne bestemmelse ikke en konkret ansvarsordning, hvorfor det tilkommer medlemsstaterne at fastlægge og tilrettelægge denne ordning.

70. Det fremgår imidlertid direkte af den besvarelse af det første præjudicielle spørgsmål, som jeg foreslår, at ansvarsordningen i henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 skal give den ret, som skal træffe afgørelse om et erstatningskrav vedrørende tab forårsaget af unødigt udvirkede foreløbige foranstaltninger, mulighed for at tage hensyn til andre relevante omstændigheder i den konkrete sag end de forudsætninger for et sådant ansvar, der er anført i den nævnte bestemmelse, med henblik på at vurdere, om der skal tilkendes en sådan erstatning. Såfremt Domstolen vælger at følge dette forslag til besvarelse, vil det derfor efter min opfattelse ikke være nødvendigt at besvare det andet spørgsmål særskilt.

Det tredje og det fjerde præjudicielle spørgsmål

71. Med det tredje og det fjerde spørgsmål, som jeg foreslår at behandle samlet, ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, hvilke omstændigheder den ret, som skal træffe afgørelse om et erstatningskrav i henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, skal tage hensyn til med henblik på at vurdere, om der skal tilkendes en sådan erstatning.

72. Som Kommissionen med rette har anført, er det vanskeligt at foretage en udtømmende opregning af alle de omstændigheder, som retten kan tage hensyn til i en sådan situation. Bayer Pharma-dommen giver imidlertid nogle generelle fingerpeg i så henseende.

73. Det fremgår af denne dom, at det ansvar, der påhviler rekvirenten af foreløbige foranstaltninger, følger af, at de foranstaltninger, som denne har anmodet om, er grundløse. Deres berettigelse skal vurderes på baggrund af, om der er fare for, at rekvirenten uden sådanne

foreløbige foranstaltninger vil blive påført et uopretteligt tab. Den omstændighed, at de foreløbige foranstaltninger er blevet ophævet – eller mere generelt, at de situationer, hvori rekvirentens ansvar er fastsat i henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, er indtrådt – udgør ikke i sig selv et bevis for, at denne anmodning var grundløs [26].

74. Heraf følger for det første, at de omstændigheder, hvortil en ret, der skal træffe afgørelse i et erstatningssøgsmål i henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, skal tage hensyn, er de omstændigheder, der gør det muligt for retten at vurdere, om begæringen om foreløbige foranstaltninger var berettiget. For at være fuldstændig skal en sådan vurdering efter min opfattelse ikke blot omfatte den oprindelige begæring om foreløbige foranstaltninger, men også rekvirentens efterfølgende adfærd med hensyn til en eventuel opretholdelse, forlængelse eller fornyelse af disse foranstaltninger. En sådan begærings berettigelse kan nemlig ændre sig i takt med omstændighederne, såsom udviklingen i tvisten mellem rekvirenten og dennes modpart.

75. For det andet skal retten helt åbenbart tage hensyn til de omstændigheder, der er indtrådt efter begæringens indgivelse og udstedelsen og fuldbyrdelsen af de foreløbige foranstaltninger. Det drejer sig navnlig om de omstændigheder, der er nævnt i artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48, nemlig ophævelse af foreløbige foranstaltninger (og årsagerne til denne ophævelse) og en konstatering af, at der ikke foreligger en krænkelse af en intellektuel ejendomsret. Der skal imidlertid ikke tages hensyn til disse omstændigheder som en bekræftelse post factum af, at begæringen om foreløbige foranstaltninger var grundløs, men med henblik på at vurdere, om begæringen var berettiget på det tidspunkt, hvor den blev indgivet (eller på det tidspunkt, hvor efterfølgende begæringer blev indgivet).

76. Det forhold, at den omhandlede intellektuelle ejendomsret er blevet erklæret ugyldig efter udstedelsen af foreløbige foranstaltninger kan for eksempel udgøre et indicium for, at rekvirenten tog fejl med hensyn til vurderingen af, om der var grundlag for dennes påstande. Hvis denne fejl i et givet tilfælde skal anses for undskyldelig, kan den imidlertid ikke føre til, at rekvirenten ifalder ansvar, idet dette ville bringe den effektive virkning af artikel 9 i direktiv 2004/48 som helhed i fare [27].

77. For det tredje skal vurderingen af, om en begæring om foreløbige foranstaltninger var berettiget, ske med henblik på en *fare* for, at rekvirenten blev påført et uopretteligt tab, hvilket pr. definition er ensbetydende med sandsynligheden for et sådant tab. Denne sandsynlighed vedrører ikke blot spørgsmålet, om der indtræder en begivenhed, der skader rekvirentens interesser, men også om disse interesser i sig selv er legitime, navnlig gyldigheden af den omhandlede intellektuelle ejendomsret. En eventuel efterfølgende ugyldighedskendelse af denne ret indebærer derfor ikke, at der ikke forelå en fare for et uopretteligt tab, da begæringen om foreløbige foranstaltninger blev indgivet.

78. Endelig kan en ophævelse af foreløbige foranstaltninger eller en konstatering af, at der ikke forelå nogen krænkelse eller trussel om krænkelse af en intellektuel ejendomsrettighed for det fjerde udgøre et indicium for et misbrug af disse foranstaltninger fra rekvirentens side. Et sådant misbrug skal efter min opfattelse anses for sidestillet med en grundløs begæring om foreløbige foranstaltninger og føre til en forpligtelse til at betale erstatning for tab forårsaget af denne begæring, som Domstolen i øvrigt i det væsentlige fastslog i Bayer Pharma-dommen [28].

[26] – Bayer Pharma-dommen, præmis 60, 62 og 64.

[27] – Jf. punkt 48-52 i dette forslag til afgørelse og Bayer Pharma-dommen, præmis 65.

[28] – Præmis 66-70.

79. Selv om artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 således ikke præciserer de konkrete årsager til det deri fastsatte ansvar, er det alligevel muligt at vejlede de kompetente domstole med hensyn til de omstændigheder, hvortil der skal tages hensyn i forbindelse med deres vurdering. Jeg foreslår derfor, at det tredje og det fjerde præjudicielle spørgsmål besvares således, at den ret, som skal træffe afgørelse i et erstatningssøgsmål vedrørende tab i henhold til dette direktivs artikel 9, stk. 7, med henblik på at vurdere, om der skal tilkendes en sådan erstatning, skal tage hensyn til andre relevante omstændigheder i den konkrete sag end de forudsætninger for et sådant ansvar, der er anført i den nævnte bestemmelse, og både omstændigheder, der ligger forud for og efter indgivelsen af begæringen om de omhandlede foreløbige foranstaltninger, der gør det muligt for retten at vurdere, om denne begæring var velbegrundet, henset til faren for, at rekvirenten ville blive påført et uopretteligt tab uden disse foranstaltninger.

Forslag til afgørelse

80. På baggrund af ovenstående betragtninger i det hele foreslår jeg, at Domstolen besvarer de af markkinaoikeus (domstol i handelsretlige sager, Finland) forelagte præjudicielle spørgsmål som følger:

»1) Artikel 9, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder

skal fortolkes således, at

denne bestemmelse er til hinder for en national lovgivning, hvorefter der i de i denne bestemmelse nævnte situationer fastsættes en ansvarsordning for rekvirenten af foreløbige foranstaltninger, der ikke giver den ret, som skal træffe afgørelse i et erstatningssøgsmål vedrørende tab, der er lidt som følge af disse foranstaltninger, mulighed for at tage hensyn til andre relevante omstændigheder i den konkrete sag end de forudsætninger for et sådant ansvar, der er anført i den nævnte bestemmelse, med henblik på at vurdere, om der skal tilkendes en sådan erstatning.

2) Den ret, som skal træffe afgørelse i et erstatningssøgsmål vedrørende tab i henhold til artikel 9, stk. 7, i direktiv 2004/48 med henblik på at vurdere, om der skal tilkendes en sådan erstatning, skal tage hensyn til andre relevante omstændigheder i den konkrete sag end de forudsætninger for et sådant ansvar, der er anført i den nævnte bestemmelse, og både omstændigheder, der ligger forud for og efter indgivelsen af begæringen om de omhandlede foreløbige foranstaltninger, der gør det muligt for retten at vurdere, om denne begæring var velbegrundet, henset til faren for, at rekvirenten ville blive påført et uopretteligt tab uden disse foranstaltninger.«