KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
SZPUNAR
ippreżentati fil-21 ta' Settembru 2023 [1]

Kawża C-473/22

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

(talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi, il-Finlandja))

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari – Proprjetà intellettwali – Ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari (ĊPS) – Direttiva 2004/48/KE – Artikolu 9(7) – Tqegħid fis-suq ta' prodotti bi ksur tad-drittijiet mogħtija miċ-ĊPS– Miżuri provviżorji ordnati abbażi ta' ĊPS – Annullament sussegwenti taċ-ĊPS u revoka ta' miżuri – Konsegwenzi – Dritt għal kumpens xieraq għad-danni kkawżati mill-miżuri provviżorji – Responsabbiltà tal-applikant għal dawn il-miżuri għad-dannu kkawżat minnhom – Leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi responsabbiltà mingħajr nuqqas"

Introduzzjoni

1. Meta l-protezzjoni mogħtija lil detentur minn dritt tal-proprjetà intellettwali, bħal privattiva jew dritt sekondarju tiegħu, tiskadi jew meta dan id-dritt jitqies li huwa ġuridikament vulnerabbli u jista' jiġi kkanċellat, il-kompetituri tal-proprjetarju jistgħu jitħajru jqiegħdu fis-suq prodotti li jippreġudikaw dak id-dritt mingħajr ma jistennew it-tmiem tal-validità tiegħu. Tali tqegħid fis-suq bikri jagħtihom vantaġġ kompetittiv, billi jippermettilhom li jiksbu partijiet mis-suq qabel ma jaslu kompetituri oħra iktar skrupluży. Il-proċess huwa frekwenti, b'mod partikolari fis-suq tal-prodotti farmaċewtiċi, fejn il-produtturi tal-prodotti mediċinali ġeneriċi kultant ma jistennewx it-tmiem tal-effettività tal-protezzjoni tal-prodott mediċinali oriġinatur sabiex iqiegħdu fis-suq il-prodott tagħhom stess, bit-tama li din il-protezzjoni tiskadi malajr.

2. Tali proċess jissejjaħ "launch at risk". Fil-fatt, l-awtur tiegħu jesponi ruħu għar-riskju li jiġi kkontestat mid-detentur tal-miżuri ta' protezzjoni tad-dritt tal-proprjetà intellettwali inkwistjoni, li jistgħu jieħdu l-forma, b'mod partikolari, ta' miżuri provviżorji ordnati minn qorti, intiżi sabiex

[1] Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

jitwaqqaf immedjatament il-ksur. F'sitwazzjoni bħal din, il-kompetitur tad-detentur ibati r-riskju ta' telf finanzjarju minħabba l-investimenti li jkun għamel u li ma jkunx jista' jagħmel profitt minnhom.

3. Madankollu, fil-każ fejn, wara l-adozzjoni ta' tali miżura provviżorja, id-dritt tal-proprjetà intellettwali li din il-miżura kellha tiżgura l-protezzjoni tiegħu jiġi annullat jew anki jekk jiġi kkonstatat li ma kienx hemm ksur ta' dan id-dritt, tqum il-kwistjoni tad-dritt tal-persuna li l-attività ekonomika tagħha kienet ġiet indebitament ostakolata li titlob kumpens għad-danni subiti mingħand id-detentur tad-dritt tal-proprjetà intellettwali li jkun talab l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji.

4. Għalkemm id-dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, li hija stess hija dderivata mid-dritt internazzjonali, li tobbliga lill-Istati Membri jipprevedu fl-ordinamenti ġuridiċi interni tagħhom tali dritt ta' kumpens hija fformulata b'mod lakoniku u ġenerali, il-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza tagħha Bayer Pharma [2], tatha tifsira iktar preċiża, u b'hekk inkwadrat iktar il-marġni ta' manuvra tal-Istati Membri.

5. F'din il-kawża, hemm il-kwistjoni li tiġi analizzata, fid-dawl tat-tagħlim li jirriżulta minn din is-sentenza, is-sistema ta' responsabbiltà adottata fid-dritt Finlandiż, peress li din tixbah is-sistemi fis-seħħ fid-dritt intern ta' diversi Stati Membri oħra, jiġifieri sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt internazzjonali

6. L-Artikolu 1(1) tal-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali relatati mal-kummerċ (iktar 'il quddiem il- "Ftehim TRIPS"), li huwa s-suġġett tal-Anness 1C tal-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO), iffirmat f'Marrakech fil-15 ta' April 1994 u approvat permezz tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 94/800/KE tat-22 ta' Diċembru 1994 dwar il-konklużjoin f'isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x'jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milħuq fil-Laqgħa ta' negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) [3] jistabbilixxi:

"Il-Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim. Il-Membri jistgħu, iżda mhux bil-fors, jimplimentaw protezzjoni iżjed ħarxa minn dik meħtieġa f'dan il-Ftehim, iżda [bil-kundizzjoni li] din il-protezzjoni ma tmurx kontra d-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim. Il-Membri għandhom ikunu ħielsa li jistabbilixxu l-metodu xieraq għat-twettiq tad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim fis-sistema u l-prattika legali tagħhom".

7. Bis-saħħa tal-Artikolu 50(7) ta' dan il-ftehim:

"Meta l-miżuri proviżorji huma revokati jew meta jaqgħu minħabba kwalunkwe att jew ommissjoni mill-applikant, jew meta misjub sussegwentement li ma kien hemm l-ebda ksur jew trattar ta' ksur ta' xi dritt ta' proprjetà intelletwali, l-awtoritajiet ġudizzjarji għandu jkollhom

[2] Sentenza tat-12 ta' Settembru 2019 (C-688/17, iktar 'il quddiem is-"sentenza Bayer Pharma", EU:C:2019:722).

[3] ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80.

l-awtorità li jordnaw lill-applikant, dwar it-talba tal-konvenut, sabiex jipprovdu kumpens xieraq lill-konvenut għal kull ħsara mwettqa b'dawn il-miżuri."

Id-dritt tal-Unjoni

8. L-Artikoli 2, 3, 5, 13 u 15 tar-Regolament (KE) Nru 469/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 dwar iċ-ċertifikat ta' protezzjoni supplimentari għal prodotti mediċinali (Verżjoni kodifikata)[4], fil-verżjoni tiegħu fis-seħħ fiż-żmien tal-fatti fil-kawża prinċipali, jipprovdu:

"Artikolu 2

Kull prodott protett minn privattiva fit-territorju ta' Stat Membru u suġġett, qabel ma jkun jista' jitqiegħed fis-suq bħala prodott mediċinali, għal proċedura amministrattiva ta' awtorizzazzjoni […] jista', taħt it-termini u kondizzjonijiet stipulati minn dan ir-Regolament, ikun is-suġġett ta' ċertifikat [ta' protezzjoni supplimentari, iktar 'il quddiem iċ-'ċertifikat' jew iċ-'ĊPS'].

Artikolu 3

Ċertifikat għandu jingħata jekk, fl-Istat Membru fejn tkun ġiet preżentata l-applikazzjoni msemmija fl-Artikolu 7 u fid-data ta' dik l-applikazzjoni:

a) l-prodott ikun protett minn privattiva bażika fis-seħħ;

[…]

Artikolu 5

Mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 4, iċ-ċertifikat għandu jagħti l-istess drittijiet bħal dawk mogħtija minn privattiva bażika u għandu jkun suġġett għall-istess limitazzjonijiet u l-istess obbligazzjonijiet.

[…]

Artikolu 13

1. Iċ-ċertifikat jidħol fis-seħħ fit-tmiem tat-terminu leġittimu tal-privattiva bażika għal perjodu li jkun twil daqs il-perjodu li jkun għadda mid-data ta' meta l-applikazzjoni għal privattiva bażika tkun ġiet ippreżentata sad-data tal-ewwel awtorizzazzjoni biex il-prodott jitqiegħed fis-suq [tal-Unjoni], imnaqqas b'perjodu ta' ħames snin.

[…]

Artikolu 15

1. Iċ-ċertifikat għandu jkun invalidu jekk:

a) ikun inħareġ kontra d-disposizzjonijiet tal-Artikolu 3;

[4] ĠU 2009, L 152, p. 1.

[…]”

9. Skont l-Artikolu 3 tad-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta’ April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali [5]:

“1. L-Istati Membri għandhom jipprovdu il-miżuri, il-proċeduri u r-rimedji neċessarji biex jiġi assigurat l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali koperti b’din id-Direttiva. Dawk il-miżuri, il-proċeduri u r-rimedji għandhom ikunu ġusti u m’għandhomx ikunu mhux neċessarjament kumplikati jew għaljin, jew li jwasslu għal-limiti ta’ ħin mhux raġjonevoli jew dewmien mhux ordnat.

2. Dawk il-miżuri, il-proċeduri u r-rimedji għandhom ikun wkoll effetttivi, proporzjonati u dissważivi u għandhom ikunu applikati b’mod u manjiera li jevitaw il-ħolqien ta’ barrieri biex jiġi leġitimiżżat il-kummerċ u biex jiġu provduti protezzjonijiet kontra l-abbuż tagħhom.”

10. L-Artikolu 9 ta’ din id-direttiva jipprovdi:

“1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-awtoritajiet ġudizzjarji jistgħu, fuq talba ta’ l-applikant:

a) joħorġu kontra l-kontravventur mandat interlokutorju intiż biex jipprevjeni kontravvenzjoni imminenti tad-dritt tal-proprjetà intellettwali, jew biex jipprojbixxi, fuq bażi proviżorja u bla ħsara, li jsir pagament rikorrenti tal-penalità fejn hemm provdut fil-liġi nazzjonali, il-kontinwazzjoni tal-kontravvenzjonijiet allegati ta’ dak id-dritt, jew biex jagħmel dik il-kontinwazzjoni bla ħsara għal depożitu tal-garanziji intiżi biex jassiguraw il-kumpens tad-detentur tad-dritt; […]

[…]

3. L-awtoritajiet ġudizzjarji għandhom, b’rispett għall-miżuri li saret riferenza għalihom fil-paragrafi 1 u 2, l-awtorità li jitolbu l-applikant li jipprovdi evidenza raġjonevoli u li hi disponibbli biex jissodisfaw lilhom nfushom bi grad suffiċenti ta’ ċertezza li l- applikant huwa d-detentur tad-dritt u li d-dritt ta’ l-applikant li kien kontravvenut jew li din il-kontravvenzjoni hija imminenti.

4. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-miżuri proviżorji li għalihom saret riferenza fil-paragrafi 1 u 2 jistgħu, f’każijiet li jixirqlhom, jinħarġu mingħajr ma tkun nstemgħet id-difiża, b’mod partikolari fejn xi dewmien jista’ jagħmel ħsara irreparabbli lid-detentur tad-dritt. F’dan il-każ, il-partijiet għandhom ikunu infurmati mingħajr dewmien, l-aktar tard wara l-esekuzzjoni tal-miżuri.

Reviżjoni, li tista’ tinkludi d-dritt tas-smigħ, għandha ssir fuq talba tad-difiża bl-għan li ssir deċiżjoni, fi żmien raġjonevoli wara n-notifikazzjoni tal-miżuri, liema miżuri jkunux modifikati, revokati jew konfermati jew le.

[…]

[5] ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 17, Vol. 2, p. 32.

7. Fejn il-miżuri proviżorji huma revokati jew jiġu preskritti minħabba xi azzjoni jew ommissjoni mill-applikant, jew fejn sussegwentement jinstab li ma kienx kontravvenzjoni jew theddida ta' kontravvenzjoni tad-dritt tal-proprjetà intellettwali, l-awtoritajiet ġudizzjarji għandhom l-awtorità li jordnaw l-applikant, fuq talba tad-difiża, li jipprovdi lid-difiża kumpens xieraq għal xi ħsara ikkawżata b'dawk il-miżuri."

Id-dritt Finlandiż

11. Mill-Artikolu 11 tal-Kapitolu 7 tal-oikeudenkäymiskaari (il-Kodiċi ta' Proċedura Ġudizzjarja), li jittrasponi fid-dritt Finlandiż l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, jirriżulta li, fil-każ fejn miżura provviżorja tkun inkisbet inutilment wara talba ta' parti, din il-parti għandha tikkumpensa lill-parti avversarja għad-dannu kkawżat minn din il-miżura u l-implimentazzjoni tagħha, inklużi l-ispejjeż imġarrba. Skont il-qorti tar-rinviju, din id-dispożizzjoni hija interpretata, fil-ġurisprudenza tal-qrati Finlandiżi, bħala li tipprevedi responsabbiltà mingħajr nuqqas.

Il-fatti fil-kawża prinċipali, il-proċedura u d-domandi preliminari

12. Fit-3 ta' Diċembru 2009, il-Patentti- ja rekisterihallitus (l-Uffiċċju Nazzjonali tal-Privattivi u tar-Reġistrazzjoni, il-Finlandja) ħareġ, abbażi tal-privattiva Ewropea Nru FI/EP 0 915 894 ivvalidata fil-Finlandja (iktar 'il quddiem il-"privattiva bażika inkwistjoni"), iċ-ĊPS Nru 266 "Tenofovir disoproxil (TD) u l-melħ tiegħu, idrati, tawtomeriċi u solvati, flimkien mal-emtriċitabina" (iktar 'il quddiem iċ-"ĊPS inkwistjoni") li jkopri prodott mediċinali antiretrovirali indikat għat-trattament ta' persuni li jbatu mill-virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV).

13. Fir-rebbiegħa tas-sena 2017, il-kumpannija Mylan AB ipproponiet il-prodott mediċinali tagħha "EMTRICITABINE/TÉNOFOVIR DISOPROXIL MYLAN 200 mg/245 mg, pillola miksija b'rita" (prodott mediċinali ġeneriku bbażat fuq it-tenofovir disoproxil u l-emtriċitabina, iktar 'il quddiem il-"prodott mediċinali ġeneriku inkwistjoni") fil-kuntest ta' kuntratti pubbliċi organizzati minn żewġ distretti sanitarji Finlandiżi. Hija rebħet dawn iż-żewġ kuntratti.

14. Il-privattiva bażika inkwistjoni skadiet fil-25 ta' Lulju 2017. Fl-istess data, iċ-ĊPS inkwistjoni daħal fis-seħħ.

15. Fil-15 ta' Settembru 2017, il-kumpanniji Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceutics Ireland UC u Gilead Sciences, Inc. (iktar 'il quddiem, imsejħa flimkien "Gilead *et*") adixxew il-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi, il-Finlandja) b'azzjoni għal kontrafazzjonit aċ-ĊPS inkwistjoni kontra Mylan, kif ukoll b'talba għal miżuri provviżorji, li Mylan opponiet. Fit-30 ta' Novembru 2017, Mylan ippreżentat azzjoni għal nullità taċ-ĊPS inkwistjoni.

16. Permezz ta' deċiżjoni tal-21 ta' Diċembru 2017, il-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi) laqgħet it-talba għal miżuri provviżorji u pprojbixxiet lil Mylan, taħt piena ta' multa, milli toffri, li tqiegħed fis-suq u li tuża l-prodott mediċinali ġeneriku inkwistjoni matul il-perijodu ta' validità taċ-ĊPS inkwistjoni, kif ukoll milli timporta, timmanifattura u żżomm dan il-prodott għal dawn il-finijiet.

17. Fil-25 ta' Lulju 2018, il-Qorti tal-Ġustizzja tat is-sentenza Teva UK *et*[6] dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 3 tar-Regolament Nru 469/2009. Minn din is-sentenza jirriżulta li ĊPS, analogu għaċ-ĊPS inkwistjoni, maħruġ fir-Renju Unit għall-istess prodott mediċinali oriġinatur, kellu jiġi annullat, minħabba li kien inħareġ bi ksur ta' din id-dispożizzjoni.

18. Il-miżuri provviżorji miksuba minn Gilead *et* kontra Mylan ġew annullati, fuq talba ta' Mylan, permezz ta' deċiżjoni tal-Korkein oikeus (il-Qorti Suprema, il-Finlandja) tal-11 ta' April 2019.

19. Permezz ta' sentenza tal-25 ta' Settembru 2019, il-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi) annullat iċ-ĊPS inkwistjoni. Din is-sentenza kienet is-suġġett ta' appell quddiem il-Korkein oikeus (il-Qorti Suprema) li, permezz ta' deċiżjoni tat-13 ta' Novembru 2020, ċaħdet it-talba għall-ammissjoni tal-appell ta' Gilead *et*, u b'hekk għamlet definittiva s-sentenza tal-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi).

20. Abbażi tal-Artikolu 11 tal-Kapitolu 7 tal-Kodiċi ta' Proċedura Ġudizzjarja, Mylan għalhekk talbet lil din il-qorti, il-qorti tar-rinviju f'din il-kawża, tikkundanna lil Gilead *et* tħallasha danni fl-ammont ta' EUR 2 367 854.99, flimkien mal-interessi moratorji, bħala kumpens għad-danni kkawżati minn dawn il-miżuri provviżorji miksuba inutilment abbażi ta' ĊPS li sussegwentement ġie annullat.

21. Il-qorti tar-rinviju tfakkar li, skont il-ġurisprudenza Finlandiża, l-Artikolu 11 tal-Kapitolu 7 tal-Kodiċi ta' Proċedura Ġudizzjarja jipprevedi responsabbiltà mingħajr nuqqas, jiġifieri responsabbiltà oġġettiva. Għalhekk, kull persuna li tikseb miżura provviżorja hija obbligata tħallas danni jekk it-titolu ta' proprjetà intellettwali li abbażi tiegħu tkun ingħatat din il-miżura provviżorja jiġi sussegwentement annullat. Madankollu, fid-dawl tal-ġurisprudenza stabbilita mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Bayer Pharma, il-qorti tar-rinviju għandha dubji dwar jekk sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas tistax titqies bħala li hija kompatibbli mal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48.

22. Huwa f'dawn iċ-ċirkustanzi li l-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1) Sistema ta' kumpens ibbażata fuq ir-responsabbiltà mingħajr nuqqas, bħas-sistema applikabbli fil-Finlandja […] għandha titqies bħala kompatibbli mal-Artikolu 9(7) tad-[Direttiva 2004/48]?

2) Jekk ir-risposta għall-ewwel domanda tkun fin-negattiv, fuq liema tip ta' responsabbiltà huwa bbażat l-obbligu ta' kumpens previst fl-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48? Għandu jitqies li hija forma ta' responsabbiltà għal nuqqas, forma ta' responsabbiltà għal abbuż ta' dritt jew xi tip ta' responsabbiltà oħra?

3) F'dak li jirrigwarda t-tieni domanda, liema huma ċ-ċirkustanzi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi evalwat jekk teżistix responsabbiltà?

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

4) L-evalwazzjoni għandha ssir, b'mod partikolari f'dak li jirrigwarda t-tielet domanda, abbażi biss taċ-ċirkustanzi magħrufa fiż-żmien tal-kisba tal-miżura provviżorja, jew għandu jittieħed inkunsiderazzjoni, per eżempju, il-fatt li d-dritt tal-proprjetà intellettwali li l-ksur allegat tiegħu mmotiva l-għoti ta' din il-miżura provviżorja, sussegwentement, wara l-kisba ta' din il-miżura, ġie ddikjarat null *ab initio* u, fl-affermattiv, x'importanza għandha tingħata lil din iċ-ċirkustanza tal-aħħar?"

23. It-talba għal deċiżjoni preliminari waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-15 ta' Lulju 2022. Ġew ippreżentati osservazzjonijiet bil-miktub mill-partijiet fil-kawża prinċipali, mill-Gvern Finlandiż u dak Olandiż, kif ukoll mill-Kummissjoni Ewropea. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li taqta' l-kawża mingħajr ma żżomm seduta.

Analiżi

24. Il-qorti tar-rinviju tagħmel erba' domandi preliminari. Hija l-ewwel domanda preliminari li għandha l-ikbar importanza, peress li tikkonċerna l-kompatibbiltà mal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, moqri fid-dawl tas-sentenza Bayer Pharma, ta' sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas għal danni kkawżati minn miżuri provviżorji miksuba inutilment. It-tliet domandi preliminari l-oħra jikkonċernaw il-punt dwar, fil-każ ta' inkompatibbiltà ta' tali sistema, fuq liema bażi għandha tkun ibbażata r-responsabbiltà prevista f'din id-dispożizzjoni. Ser nanalizza d-domandi preliminari fl-ordni li saru fih.

Fuq l-ewwel domanda preliminari

25. Infakkar li, fil-kawża prinċipali, il-miżura provviżorja kontra Mylan ġiet adottata favur Gilead *et* sabiex jiġi protett id-dritt tal-proprjetà intellettwali li dawn il-kumpanniji jisiltu miċ-ĊPS inkwistjoni. Peress li dan iċ-ĊPS ġie sussegwentement annullat, id-dritt tal-proprjetà intellettwali rriżulta li kien ineżistenti, b'tali mod li ma kienx hemm ksur ta' dan id-dritt. Permezz tal-ewwel domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi għalhekk, essenzjalment, jekk l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi, fis-sitwazzjonijiet imsemmija minn din id-dispożizzjoni, sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas tal-applikant għal miżuri provviżorji.

26. Ir-risposta għal din id-domanda teħtieġ interpretazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni fid-dawl tas-sentenza Bayer Pharma. Għalhekk ser nibda l-analiżi tiegħi b'rikapitulazzjoni tat-tagħlimiet meħuda minn din is-sentenza.

Is-sentenza Bayer Pharma

27. Fil-kawża li tat lok għas-sentenza Bayer Pharma, il-kwistjoni kienet dwar jekk l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 kienx jipprekludi sistema ta' responsabbiltà prevista fid-dritt intern ta' Stat Membru, li permezz tagħha l-kumpens lill-konvenut minħabba miżura provviżorja infondata ma kienx ingħata, meta d-dannu kien seħħ minħabba l-aġir tal-konvenut, sa fejn l-applikant (għall-miżura provviżorja) ikun aġixxa konformement ma' dak li jista' jkun mistenni minn persuna fis-sitwazzjoni tiegħu.

28. Fil-konklużjonijiet tiegħu f'din il-kawża, l-Avukat Ġenerali Pitruzzella rrileva, fl-ewwel lok, li l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 għandu l-għan li jimplimenta, fil-livell tad-dritt tal-Unjoni, l-Artikolu 50(7) tal-Ftehim TRIPS, li jħalli marġni ta' evalwazzjoni wiesa' lill-Istati firmatarji u ma jippreġudikax is-sistema ta' responsabbiltà fid-dritt intern ta' dawn l-Istati. Fil-fehma tiegħu, l-istess għandu japplika fir-rigward tal-interpretazzjoni tal-Artikolu 9(7) ta' din id-direttiva, bil-kundizzjoni li din is-sistema ta' responsabbiltà, minn naħa, tippermetti lill-konvenut jikseb il-kumpens għal kull dannu mġarrab u, min-naħa l-oħra, ma tiskoraġġixxix indebitament lid-detenturi tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali milli jitolbu miżuri provviżorji skont l-Artikolu 9(1) u (2) tal-imsemmija direttiva [7].

29. Imbagħad, f'dak li jirrigwarda, b'mod iktar preċiż, is-sistema ta' responsabbiltà inkwistjoni fil-kawża li tat lok għas-sentenza Bayer Pharma, l-Avukat Ġenerali Pitruzzella wasal għall-konklużjoni li għalkemm l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 ma jipprekludix li l-aġir tal-konvenut jittieħed inkunsiderazzjoni fid-determinazzjoni tad-dritt għall-kumpens għad-danni u tal-livell tiegħu, dan jipprekludi, min-naħa l-oħra, li s-sempliċi fatt li dan il-konvenut qiegħed fis-suq prodott li jikser dritt tal-proprjetà intellettwali mingħajr ma stenna l-annullament ta' dan id-dritt ikun suffiċjenti sabiex jiġi rrifjutat lilu d-dritt għall-kumpens għad-danni [8].

30. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja adottat, fis-sentenza tagħha, soluzzjoni iktar protettiva tad-detenturi tad-drittijiet ta' proprjetà intellettwali [9].

31. Fl-ewwel lok, il-Qorti tal-Ġustizzja osservat li l-Ftehim TRIPS jaċċetta espressament li l-firmatarji tiegħu jipprevedu protezzjoni iktar wiesgħa tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali minn dik stabbilita minn dan il-ftehim u li dan kien preċiżament l-għażla tal-leġiżlatur tal-Unjoni Ewropea fl-adozzjoni tad-Direttiva 2004/48. Hija għalhekk qieset li l-kunċett ta' "kumpens xieraq", imsemmi fl-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, li l-interpretazzjoni tiegħu ntalbet mill-qorti tar-rinviju f'din il-kawża, kien jikkostitwixxi kunċett awtonomu tad-dritt tal-Unjoni li għandu jiġi interpretat b'mod uniformi f'diversi Stati Membri [10].

32. Sussegwentement, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li huma l-qrati nazzjonali li għandhom jevalwaw "*jekk [kienx] hemmx lok* li l-applikant jiġi kkundannat iħallas lill-konvenut kumpens" [11], peress li dan il-kumpens seta' jitqies bħala "xieraq" biss jekk kien iġġustifikat fid-dawl taċ-ċirkustanzi partikolari ta' din il-kawża. Għalhekk, is-sempliċi fatt li kienu ssodisfatti l-kundizzjonijiet ta' tali kumpens previsti fl-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, jiġifieri r-revoka jew in-nuqqas ta' applikazzjoni tal-miżuri provviżorji minħabba l-azzjoni jew l-ommissjoni tal-applikant jew inkella l-konstatazzjoni sussegwenti ta' assenza ta' ksur jew ta' theddida ta' ksur

7 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Pitruzzella fil-kawża Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punti 26 sa 48).

8 Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Pitruzzella fil-kawża Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punti 49 sa 60).

9 Tali interpretazzjoni tas-sentenza Bayer Pharma tinsab ukoll fil-letteratura. Ara, b'mod partikolari, Dijkman, L., "CJEU rules that Repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement", *Journal of Intellectual Property Law Practice*, Nru 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 Europeisation of provisional and precautionary measures relating to IP rights", *European Intellectual Property Review*, 2020, Nru 11, 2020, p. 767; Tilmann, W., "Consequences of the CJEU's Bayer v Richter decision", *Journal of Intellectual Property Law Practice*, Nru 6, 2022, p. 526; kif ukoll, b'mod kritiku, Felthun, R., *et*, "Compensating wrongly restrained defendant in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia", *Bio-Science Law Review*, Nru 6, 2020, p. 234, u Sztoldman A., "Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EC)", *European Intellectual Property Review*, Nru 11, 2020, p. 721.

10 Sentenza Bayer Pharma, punti 47 sa 49.

11 Sentenza Bayer Pharma, punt 51 (korsiv miżjud minni).

ta' dritt tal-proprjetà intellettwali, ma jimplikax li l-qrati nazzjonali huma awtomatikament u fi kwalunkwe każ obbligati jikkundannaw lill-applikant jikkumpensa kull dannu mġarrab mill-konvenut minħabba dawn il-miżuri provviżorji [12].

33. Billi segwiet ir-raġunament tagħha, il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat, billi rreferiet għall-kuntest tal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, u b'mod partikolari għall-premessa 22 tagħha, li l-għan ta' din id-dispożizzjoni huwa li jiġi ggarantit lill-konvenut il-kumpens għal dannu mġarrab minħabba talba mhux iġġustifikata għal miżuri provviżorji. Issa, il-konstatazzjoni tan-natura mhux iġġustifikata ta' tali talba tippreżumi, qabel kollox, l-assenza ta' riskju li dannu irreparabbli jiġi kkawżat lil detentur ta' dritt tal-proprjetà intellettwali f'każ ta' dewmien fl-adozzjoni ta' dawn il-miżuri [13].

34. Fir-rigward taċ-ċirkustanzi partikolari tal-kawża prinċipali fil-kawża li tat lok għas-sentenza Bayer Pharma, u li huma simili għal dawk tal-kawża prinċipali f'din il-kawża, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott mediċinali li jikkostitwixxi ksur ta' privattiva kienet tikkostitwixxi *prima facie* riskju ta' dannu irreparabbli, b'tali mod li t-talba għal miżuri provviżorji mressqa b'reazzjoni għal tali aġir ma kellhiex titqies *a priori* bħala mhux iġġustifikata [14].

35. Fir-rigward ta' revoka sussegwenti tal-miżuri provviżorji [15], il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li, għalkemm dan il-fatt kien jikkostitwixxi waħda mill-kundizzjonijiet neċessarji għall-eżerċizzju mill-qrati nazzjonali tas-setgħa li jordnaw kumpens għad-danni, dan ma jistax, min-naħa l-oħra, jitqies fih innifsu bħala element determinanti ta' prova tan-natura mhux iġġustifikata tat-talba għal dawn il-miżuri provviżorji. Hija żiedet tgħid li interpretazzjoni differenti jista' jkollha l-effett li tiddisswadi lid-detenturi milli jirrikorru għall-miżuri previsti fl-Artikolu 9(1) *et seq* tad-Direttiva 2004/48, b'mod li jmur kontra l-għanijiet ta' din id-direttiva [16].

36. Fl-aħħar nett, il-Qorti tal-Ġustizzja imponiet fuq il-qrati nazzjonali, fid-dawl tal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2004/48, l-obbligu li jiżguraw li l-miżuri provviżorji ma jintużawx mid-detenturi tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali b'mod abbużiv. Għal dan il-għan, il-qrati nazzjonali għandhom, għal darba oħra, jieħdu inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi kollha tal-kawża li huma msejħa jiddeċiedu [17].

37. Huwa fid-dawl tas-sentenza Bayer Pharma li għandha tingħata risposta għall-ewwel domanda preliminari.

Applikazzjoni tas-soluzzjoni adottata fis-sentenza Bayer Pharma f'din il-kawża

38. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għandu issa jiġi ddeterminat jekk l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, kif interpretat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Bayer Pharma, jipprekludix li r-responsabbiltà tal-applikant għall-miżuri provviżorji prevista fih tkun, fl-ordinament ġuridiku intern ta' Stat Membru, responsabbiltà mingħajr nuqqas.

[12] Sentenza Bayer Pharma, punti 51 u 52.

[13] Sentenza Bayer Pharma, punti 60 sa 62.

[14] Sentenza Bayer Pharma, punt 63.

[15] Fil-kawża prinċipali f'din il-kawża, dawn il-miżuri provviżorji ġew annullati minħabba difett proċedurali, iżda ma ġewx imġedda sussegwentement minħabba l-progress tal-proċedura ta' invalidità tal-privattiva li kienet tikkostitwixxi l-bażi tagħha, filwaqt li din il-privattiva ġiet finalment annullata (ara s-sentenza Bayer Pharma, punti 23 sa 26).

[16] Sentenza Bayer Pharma, punti 64 u 65.

[17] Sentenza Bayer Pharma, punti 68 sa 70.

39. Għandi nindika mill-bidu li dan jidhirli li huwa l-każ.

40. Huwa ċertament ċar li, kif jenfasizzaw il-partijiet ikkonċernati li ppreżentaw osservazzjonijiet f'din il-kawża, l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 ma jiddeterminax b'mod pożittiv is-sistema ta' responsabbiltà li għandha tiġi adottata fl-Istati Membri fil-kuntest tat-traspożizzjoni ta' din id-dispożizzjoni u li s-sentenza Bayer Pharma ma tbiddilx din is-sitwazzjoni.

41. Madankollu, huwa stabbilit li sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas, imsejħa wkoll "responsabbiltà għal riskju", "responsabbiltà oġġettiva" jew, bl-Ingliż, "strict liability", hija kkaratterizzata mill-fatt li l-persuna kkonċernata hija responsabbli sempliċement minħabba l-kwalità ta' din il-persuna [18], mingħajr ma l-parti leża jkollha tipprova xi nuqqas fl-aġir ta' din il-persuna. Fi kliem ieħor, ir-responsabbiltà mingħajr nuqqas hija awtomatika u indipendenti miċ-ċirkustanzi partikolari tal-każ inkwistjoni. B'mod partikolari, l-assenza ta' ħtija tal-persuna li tkun responsabbli ma jeżentahiex minn din ir-responsabbiltà. Huwa biss f'ċerti ordinamenti ġuridiċi li dan il-prinċipju ta' responsabbiltà oġġettiva huwa mmitigat minn ċirkustanzi eċċezzjonali, bħall-forza maġġuri jew il-kontribuzzjoni deċiżiva tal-persuna leża jew ta' terz għall-okkorrenza tad-dannu [19].

42. Issa, dan huwa preċiżament dak li jipprekludi l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, kif interpretat mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Bayer Pharma. Fil-fatt, skont il-Qorti tal-Ġustizzja, din id-dispożizzjoni teżiġi li l-qorti nazzjonali li tkun awtorizzata tordna lill-applikant għal miżuri provviżorji li jagħti kumpens għal kull dannu kkawżat minn dawn il-miżuri lill-konvenut, jekk dawn ikunu nkisbu inutilment, tkun tista' teżamina ċ-ċirkustanzi kollha tal-każ inkwistjoni sabiex tevalwa jekk hemmx lok li jiġi ordnat tali kumpens għad-dannu. Dan ikun il-każ jekk it-talba għal miżuri provviżorji ma kinitx iġġustifikata, filwaqt li kien magħruf li s-sempliċi revoka ta' dawn il-miżuri jew il-konstatazzjoni tal-assenza ta' ksur ta' dritt tal-proprjetà intellettwali ma humiex suffiċjenti sabiex tiġi stabbilita n-natura mhux iġġustifikata ta' din it-talba.

43. Huwa ovvjament possibbli li wieħed jipprova, kif jagħmlu ċerti partijiet ikkonċernati li kienu ppreżentaw osservazzjonijiet f'din il-kawża, li jsir tfettiq u li titfittex din jew dik il-karatteristika ta' sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas partikolari, sabiex jintwera li din tkun konformi mal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 u mas-sentenza Bayer Pharma.

44. Madankollu, fil-fehma tiegħi, l-interpretazzjoni ta' din id-dispożizzjoni, kif imqassra fil-punt 41 ta' dawn il-konklużjonijiet, sempliċement teskludi li r-responsabbiltà skont din id-dispożizzjoni taqa' taħt sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas. Il-karatteristiċi speċifiċi ta' sistema ta' responsabbiltà partikolari ma jistgħux ibiddlu din il-konstatazzjoni.

45. Dan huwa b'mod partikolari l-każ tal-fatt, enfasizzat mill-qorti tar-rinviju, li fis-sistema Finlandiża l-aġir tal-konvenut jista' jittieħed inkunsiderazzjoni għall-finijiet tad-determinazzjoni tal-ammont tal-kumpens għad-danni. Fil-fatt, il-Qorti tal-Ġustizzja ħtieġet espressament, fis-sentenza Bayer Pharma, li l-qrati nazzjonali jieħdu inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi ta' kull każ sabiex jevalwaw *jekk hemmx lok* li jingħata kumpens għad-danni. Tnaqqis tal-ammont tal-kumpens, meta l-prinċipju stess ta' responsabbiltà jibqa' fis-seħħ mhux biżżejjed sabiex dan ir-rekwiżit jiġi ssodisfatt.

[18] U, naturalment, mill-okkorrenza ta' dannu.

[19] Dwar ir-responsabbiltà mingħajr nuqqas, ara, b'mod indikattiv, Knetsch, J., "The Role of Liability without Fault", f'Borghetti, J.-S., Whittaker, S., (ed.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, p. 123 sa 142, u Szpunar, A., "La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais", *Revue internationale de droit comparé*, Nru 1, 1959, p. 19 sa 33.

Kunsiderazzjonijiet supplimentari

46. Nixtieq inżid ngħid li l-interpretazzjoni tal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 li tirriżulta mis-sentenza Bayer Pharma jidhirli li hija perfettament konformi mal-ispirtu u mal-istruttura ta' din id-direttiva. Fil-fatt huwa importanti li din id-dispożizzjoni tiġi interpretata billi jittieħdu inkunsiderazzjoni l-elementi differenti tal-kuntest tagħha.

47. Fl-ewwel lok, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet kollha li jinsabu fl-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48.

48. Fis-sentenza Bayer Pharma, il-Qorti tal-Ġustizzja osservat li l-fatt li r-revoka tal-miżuri provviżorji, fih innifsu, jitqies bħala prova determinanti tan-natura mhux iġġustifikata tat-talba li wasslet għal dawn il-miżuri jista' jkollu l-effett li jiddisswadi lill-proprjetarju tal-privattiva inkwistjoni f'din il-kawża milli jirrikorri għall-miżuri msemmija fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/48 u għalhekk imur kontra l-għan ta' din id-direttiva li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tal-proprjetà intellettwali [20]. Fil-fehma tiegħi, din il-kunsiderazzjoni jistħoqqilha li tiġi żviluppata iktar.

49. L-artikolu inkwistjoni jistabbilixxi d-dritt tad-detenturi, għall-finijiet tal-protezzjoni tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tagħhom, li jitolbu miżuri provviżorji kontra kull min wettaq il-ksur, inkluż dak potenzjali, sabiex jipprevjenu ksur imminenti ta' dawn id-drittijiet. Dan huwa l-għan prinċipali ta' dan l-artikolu.

50. Huwa biss bl-għan li jiġu bbilanċjati l-interessi tal-partijiet kollha inkwistjoni li l-Artikolu 9(5) sa (7) tad-Direttiva 2004/48 jipprevedi miżuri ta' protezzjoni tal-interessi tal-konvenuti, billi jistabbilixxi li l-miżuri provviżorji għandhom jiġu rrevokati fil-każ ta' nuqqas ta' azzjoni fil-mertu tal-applikant u li d-danni eventwali mġarrba mill-konvenut minħabba miżuri provviżorji miksuba inutilment għandhom jiġu kkumpensati mill-applikant. Dawn id-dispożizzjonijiet għandhom l-għan li jipprevjenu l-użu abbużiv tal-miżuri provviżorji.

51. Madankollu, l-imsemmija dispożizzjonijiet imorru kontra l-effett utli tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/48 fl-intier tiegħu kieku kellhom jiġu interpretati u trasposti fid-dritt nazzjonali b'mod li jiġi impost riskju sproporzjonat għall-applikant li jkollu jikkumpensa lill-parti l-oħra minħabba l-miżuri li jkun ingħata sabiex jiġu protetti d-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tiegħu. Fil-loġika ta' dan l-artikolu, ir-riskju ma jinqasamx b'mod ugwali bejn id-detentur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u min wettaq il-ksur – jew min wettaq il-ksur potenzjali – ta' dawn id-drittijiet. Huwa dan tal-aħħar li jinsab f'riskju meta jikser, anki potenzjalment, dritt tal-proprjetà intellettwali. Huwa jista' jagħmel dan b'mod deliberat jekk iqis li l-pożizzjoni tad-detentur hija dgħajfa, pereżempju minħabba l-vulnerabbiltà tad-dritt tiegħu. Madankollu, huwa b'għarfien sħiħ tal-fatti li jiddeċiedi li jbati jew le dan ir-riskju.

52. Min-naħa l-oħra, ikun kontra l-ispirtu u l-għan tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/48 li d-difiża mid-detentur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali tiegħu tiġi ttrasformata f'attività riskjuża. Sakemm ma jkunx jista' jiġi akkużat bl-ebda nuqqas ta' twettiq ta' obbligu, id-detentur għandu jkun liberu li juża b'mod sħiħ il-miżuri previsti minn din id-direttiva, inklużi dawk previsti fl-Artikolu 9 tagħha mingħajr ma jkun dissważ milli jagħmel dan mill-perspettiva tal-konsegwenzi negattivi ta' użu ta' dawn il-miżuri. Dan huwa l-każ b'mod partikolari meta d-dritt tal-proprjetà intellettwali inkwistjoni jirriżulta minn deċiżjoni tal-awtorità pubblika, bħal

[20] Sentenza Bayer Pharma, punti 64 u 65. Osservazzjoni simili kienet diġà tinsab fil-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Pitruzzella fil-kawża Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punt 47).

privattiva jew ĊPS, bħal f'din il-kawża, u li d-dekadenza tal-miżuri provviżorji hija r-riżultat tal-annullament ta' dan id-dritt. Id-detentur għandu jkun jista' jafda f'tali deċiżjoni u ma għandux iġorr ir-riskju tal-irregolarità eventwali tagħha.

53. Barra minn hekk, il-miżuri provviżorji previsti fl-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/48, mid-definizzjoni tagħhom stess, ma jippreġudikawx l-eżitu tat-tilwima fuq il-mertu. Issa, il-fatt li tiġi prevista responsabbiltà awtomatika tal-parti li tkun talbet tali miżuri provviżorji kull darba li hija ma tkunx, għal kwalunkwe raġuni li tkun, rebħet fuq il-mertu jkollu l-effett li tiġi żnaturata n-natura provviżorja ta' dawn il-miżuri, kuntrarjament, għal darba oħra, għall-għan ta' din id-dispożizzjoni.

54. Fit-tieni lok, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet kollha ta' din id-direttiva u, b'mod partikolari, ir-regoli tagħha ta' natura ġenerali.

55. Il-Gvern Finlandiż jispjega fl-osservazzjonijiet tiegħu li r-responsabbiltà mingħajr nuqqas tal-applikant għall-miżuri provviżorji tikkostitwixxi fid-dritt Finlandiż il-korrispettiv ta' faċilità kbira li jinkisbu dawn il-miżuri li jingħataw b'mod kważi awtomatiku. Skont dan il-gvern, jekk il-prinċipju ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas jiġi abbandunat, il-qrati jkunu obbligati jivverifikaw b'iktar attenzjoni l-fondatezza tat-talbiet tal-applikant, ħaġa li ma hijiex żvilupp mixtieq.

56. Jiena ma naqbilx ma' din l-aħħar opinjoni. Il-pożizzjoni tal-Gvern Finlandiż tixhed approċċ, biex ngħidu hekk, xi ftit "Far West" tar-relazzjonijiet stabbiliti mill-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/48: minn naħa, hemm ix-xerif (id-detentur ta' dritt tal-proprjetà intellettwali), min-naħa l-oħra, il-pistolero (il-persuna li wettqet il-ksur jew il-persuna li twettaq il-ksur potenzjali) u li l-iktar wieħed li jispara malajr (jiġifieri, essenzjalment, min għandu l-aħjar avukati) jirbaħ. Madankollu, din il-viżjoni tad-difiża tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali bħala *O.K. Corral* ġuridiku [21] ma jidhirlix li kienet dik tal-leġiżlatur tal-Unjoni meta adotta d-Direttiva 2004/48 u, b'mod partikolari, l-Artikolu 9 tagħha.

57. Fil-fatt, l-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2004/48 jeżiġi li l-miżuri li hija tipprevedi għandhom ikunu effettivi u dissważivi, iżda wkoll proporzjonati u applikati b'mod li jiġi evitat il-ħolqien ta' ostakoli għall-kummerċ leġittimu u li jiġu pprovduti protezzjonijiet kontra l-użu abbużiv tagħhom. Issa, l-applikazzjoni ta' dawn il-miżuri taqa', prinċipalment, taħt ir-responsabbiltà tal-qrati nazzjonali. Huma għalhekk il-qrati nazzjonali li għandhom jiżguraw ruħhom min-natura *prima facie* ġġustifikata tal-miżuri mitluba mid-detenturi tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali, u b'mod partikolari tal-miżuri provviżorji. Hija biss evalwazzjoni mill-qorti tan-natura proporzjonata tat-talba li tippermetti li jiġi żgurat li l-miżuri provviżorji adottati jkunu proporzjonati, ma joħolqux ostakoli għall-kummerċ leġittimu u ma humiex ta' natura abbużiva [22]. Barra minn hekk, dan huwa espressament previst fl-Artikolu 9(3) ta' din id-direttiva, li jawtorizza lill-awtoritajiet ġudizzjarji jeżiġu mill-applikant għal miżuri provviżorji kull prova tan-natura ġġustifikata tat-talba tiegħu. Din id-dispożizzjoni tkun mingħajr skop jekk dawn il-miżuri kellhom jiġu adottati awtomatikament.

[21] Naturalment, qiegħed nirreferi għall-western famuż ta' John Sturges tal-1957 *Gunfight at the O.K. Corral*.

[22] Ara, f'dan is-sens, Sikorski, R. "Patent Injunctions in the European Union Law", fi Sikorski, R. (ed.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018, p. 22.

58. It-teħid inkunsiderazzjoni tal-fondatezza tat-talba u, b'mod iktar ġenerali, tal-ibbilanċjar tal-interessi ta' żewġ partijiet waqt l-għoti tal-miżuri provviżorji jidhirli għalhekk li huwa neċessarju mill-perspettiva tal-għanijiet tad-Direttiva 2004/48. Il-viġilanza tal-qrati msejħa sabiex jordnaw il-miżuri provviżorji għandha għalhekk tikkostitwixxi l-ewwel ilqugħ kontra l-użu abbużiv ta' dawn il-miżuri mid-detenturi tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali [23].

59. Għal dak li jirrigwarda, min-naħa l-oħra, it-tħassib dwar il-ħeffa ta' din il-proċedura, infakkar li l-Artikolu 9(4) tad-Direttiva 2004/48 jippermetti, fil-każijiet ta' urġenza estrema, l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji mingħajr ma jinstema' l-konvenut, bla ħsara għal reviżjoni fuq talba tal-konvenut li tista' twassal għall-emenda, għar-revoka jew għall-konferma ta' dawn il-miżuri. Huwa ovvju li, sabiex jiġi żgurat l-effett utli ta' din id-dispożizzjoni, l-emenda jew ir-revoka eventwali tal-imsemmija miżuri wara reviżjoni ma tistax tippermetti li jiġi konkluż li l-applikant huwa responsabbli awtomatikament.

60. Huwa għalhekk, b'ċerta prudenza li l-qrati nazzjonali għandhom, konformement mal-Artikolu 3(2) tad-Direttiva 2004/48, jordnaw il-miżuri previsti minn din id-direttiva, fosthom il-miżuri provviżorji msemmija fl-Artikolu 9(1) u (2) tal-imsemmija direttiva. Din il-prudenza għandha sussegwentement tiġi riflessa fis-sistema ta' responsabbiltà implimentata skont l-Artikolu 9(7) ta' din l-istess direttiva.

61. Bħala regola ġenerali, ir-responsabbiltà mingħajr nuqqas isseħħ fi tliet tipi ta' sitwazzjonijiet: minħabba attività ta' riskju marbuta, b'mod partikolari, mal-użu fil-kuntest ta' attività ta' "forzi tan-natura" li ma humiex kompletament ikkontrollati mill-utent tagħhom; minħabba l-aġir ta' terzi persuni li jkunu taħt ir-responsabbiltà tal-persuna kkonċernata, bħall-impjegati jew it-tfal minuri u, fl-aħħar nett, minħabba "problemi tal-viċinat", jiġifieri danni marbuta mal-użu ta' bini. Min-naħa l-oħra, ma jidhirlix li huwa konformi mal-ispirtu u mal-loġika tad-Direttiva 2004/48 li l-applikanti għall-miżuri provviżorji previsti fl-Artikolu 9 ta' din id-direttiva jinżammu awtomatikament responsabbli minħabba d-deċiżjonijiet li jikkonċernaw dawn il-miżuri mogħtija, wara eżami fid-dettall tat-talba, mill-qrati nazzjonali. Ir-responsabbiltà ta' dawn l-applikanti għandha tkun pjuttost limitata, kif jirriżulta mis-sentenza Bayer Pharma, għan-nuqqasijiet relatati mal-aġir tagħhom stess, b'mod partikolari meta titressaq it-talba għal miżuri provviżorji.

62. Fl-aħħar nett, fit-tielet lok, għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni d-dispożizzjonijiet kollha tad-dritt tal-Unjoni fil-qasam tal-proprjetà intellettwali.

63. Fil-fatt, għalkemm id-Direttiva 2004/48 hija ispirata ħafna mill-Parti III tal-Ftehim TRIPS [24] u tikkostitwixxi l-implimentazzjoni tagħha fil-livell tad-dritt tal-Unjoni, xorta jibqa' l-fatt li hija tagħmel parti mill-ħidma ferm iktar wiesgħa ta' armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet sostantivi li jikkonċernaw id-diversi kategoriji ta' drittijiet tal-proprjetà intellettwali, b'mod partikolari l-privattivi, it-trademarks, id-disinni, kif ukoll id-drittijiet tal-awtur u d-drittijiet relatati. Ir-rwol tagħha huwa li tiżgura l-protezzjoni ta' dawn id-drittijiet f'livell għoli, ekwivalenti u omoġenju [25].

64. L-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 għandu għalhekk jiġi interpretat b'mod omoġenju mhux biss fil-kuntest tas-suq farmaċewtiku jew f'dak tad-dritt tal-privattivi, iżda wkoll f'oqsma differenti tad-dritt tal-proprjetà intellettwali u f'sistemi ġuridiċi differenti tal-Istati Membri. Issa, ir-relazzjonijiet ta' forza bejn il-partijiet fil-kawża li jikkonċernaw dawn id-diversi drittijiet tal-proprjetà intellettwali jvarjaw ħafna. B'hekk, huwa biss it-teħid inkunsiderazzjoni

[23] Dan huwa barra minn hekk dak li diġà fakkret il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Bayer Pharma, punti 66 sa 70.

[24] Din il-parti hija intitolata "Infurzar tad-Drittijiet ta' Proprjetà Intellettwali".

[25] Ara, b'mod partikolari, il-premessi 3 u 10 tad-Direttiva 2004/48.

taċ-ċirkustanzi kollha ta' kawża partikolari mill-qorti msejħa sabiex tordna kumpens eventwali li jippermetti, fil-fehma tiegħi, li tinstab soluzzjoni adattata għal kull sitwazzjoni. Huwa għalhekk indispensabbli li d-dritt intern ta' kull Stat Membru jippermetti tali teħid inkunsiderazzjoni ta' dawn iċ-ċirkustanzi.

Proposta ta' risposta għall-ewwel domanda preliminari

65. Jidhirli li kemm is-soluzzjonijiet mogħtija mill-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Bayer Pharma kif ukoll l-istruttura u l-għanijiet tad-Direttiva 2004/48 jeskludu li r-responsabbiltà prevista fl-Artikolu 9(7) ta' din id-direttiva taqa' taħt sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas bħal dik adottata fid-dritt Finlandiż. Madankollu, sa fejn huma l-Istati Membri li għandhom jiddefinixxu din is-sistema ta' responsabbiltà, ir-risposta għal din id-domanda għandha tiġi fformulata b'mod iktar astratt, sabiex ma tillimitax indebitament il-marġni ta' manuvra tagħhom.

66. Għalhekk nipproponi li r-risposta għall-ewwel domanda preliminari għandha tkun li l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi, fis-sitwazzjonijiet imsemmija f'din id-dispożizzjoni, sistema ta' responsabbiltà tal-applikant għal miżuri provviżorji li ma tippermettix lill-qorti adita b'rikors għal kumpens għad-danni kkawżati minħabba dawn il-miżuri li tieħu inkunsiderazzjoni, minbarra l-premessi ta' din ir-responsabbiltà elenkati fl-imsemmija dispożizzjoni, ċirkustanzi rilevanti oħra tal-każ inkwistjoni sabiex jiġi evalwat jekk hemmx lok li jiġi ordnat dan il-kumpens.

Fuq it-tieni sar-raba' domanda preliminari

67. It-tieni sar-raba' domanda preliminari saru fl-ipoteżi fejn mir-risposta għall-ewwel domanda preliminari jirriżulta li l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 jipprekludi sistema ta' responsabbiltà mingħajr nuqqas għad-danni kkawżati minħabba miżuri provviżorji miksuba inutilment. Fid-dawl tar-risposta li nipproponi li tingħata għal din l-ewwel domanda, hemm lok li jiġu analizzati t-tieni, it-tielet u r-raba' domanda preliminari.

Fuq it-tieni domanda preliminari

68. Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, liema tip ta' sistema ta' responsabbiltà hija konformi mal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48.

69. Kif diġà semmejt, din id-dispożizzjoni ma tistabbilixxix sistema ta' responsabbiltà konkreta, b'tali mod li huma l-Istati Membri li għandhom jiddefinixxu u jorganizzaw din is-sistema.

70. Madankollu, mir-risposta li nipproponi li tingħata għall-ewwel domanda preliminari jirriżulta direttament li s-sistema ta' responsabbiltà skont l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 għandha tippermetti lill-qorti adita b'talba għal kumpens għal danni kkawżati minħabba miżuri provviżorji miksuba inutilment li tieħu inkunsiderazzjoni, minbarra l-premessi ta' din ir-responsabbiltà elenkati f'din id-dispożizzjoni, ċirkustanzi rilevanti oħra tal-każ inkwistjoni sabiex tevalwa jekk hemmx lok li jiġi ordnat dan il-kumpens. Għalhekk, kieku l-Qorti tal-Ġustizzja kellha ssegwi din il-proposta ta' risposta, fil-fehma tiegħi, ma jkunx neċessarju li tingħata risposta separata għat-tieni domanda preliminari.

Fuq it-tielet u r-raba' domanda preliminari

71. Permezz tat-tielet u r-raba' domanda tagħha, li nipproponi li jiġu analizzati flimkien, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, liema ċirkustanzi l-qorti adita b'talba għal kumpens għad-danni skont l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 għandha tieħu inkunsiderazzjoni sabiex tevalwa jekk hemmx lok li jiġi ordnat dan il-kumpens.

72. Kif tosserva ġustament il-Kummissjoni, huwa diffiċli li jiġu elenkati b'mod eżawrjenti ċ-ċirkustanzi kollha li l-qorti jista' jkollha tieħu inkunsiderazzjoni f'tali sitwazzjoni. Madankollu, is-sentenza Bayer Pharma tagħti f'dan ir-rigward xi indizji ta' natura ġenerali.

73. Minn din is-sentenza jirriżulta li r-responsabbiltà tal-applikant għal miżuri provviżorji tirriżulta min-natura mhux iġġustifikata tal-miżuri li jkun talab. In-natura ġġustifikata tagħhom għandha tiġi evalwata fid-dawl tal-eżistenza ta' riskju ta' dannu irreparabbli li jista' jiġi kkawżat lilu fl-assenza ta' tali miżuri provviżorji. Il-fatt li l-miżuri provviżorji kienu ġew irrevokati – jew, b'mod iktar ġenerali, li l-ipoteżijiet li fihom ir-responsabbiltà tal-applikant hija prevista konformement mal-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 jitwettqu – ma jikkostitwixxix fih innifsu prova tan-natura mhux iġġustifikata ta' din it-talba [26].

74. Minn dan jirriżulta, l-ewwel, li ċ-ċirkustanzi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni mill-qorti adita b'rikors għad-danni skont l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 huma dawk li jippermettulha tevalwa jekk it-talba għal miżuri provviżorji kinitx iġġustifikata. Sabiex tkun kompleta, tali evalwazzjoni għandha, fil-fehma tiegħi, tirrigwarda mhux biss it-talba oriġinali għal miżuri provviżorji, iżda wkoll l-aġir ulterjuri tal-applikant fir-rigward taż-żamma, tal-estensjoni jew tat-tiġdid eventwali ta' dawn il-miżuri. In-natura ġġustifikata ta' tali talba tista' fil-fatt tevolvi skont ċirkustanzi bħall-iżvilupp tat-tilwima bejn l-applikant u l-avversarju tiegħu.

75. It-tieni, il-qorti għandha evidentement tieħu inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi sussegwenti għat-talba, għall-għoti u għall-eżekuzzjoni tal-miżuri provviżorji. Dawn huma b'mod partikolari ċ-ċirkustanzi msemmija fl-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48, jiġifieri r-revoka ta' miżuri provviżorji (u r-raġunijiet għal din ir-revoka) u l-konstatazzjoni ta' assenza ta' ksur ta' dritt tal-proprjetà intellettwali. Madankollu, dawn iċ-ċirkustanzi ma għandhomx jittieħdu inkunsiderazzjoni bħala konferma *post factum* tan-natura mhux iġġustifikata tat-talba għal miżuri provviżorji, iżda għall-finijiet tal-evalwazzjoni tan-natura ġġustifikata tat-talba fil-mument tat-tressiq tagħha (jew fil-mument tat-tressiq ta' talbiet sussegwenti).

76. Pereżempju, l-annullament tad-dritt tal-proprjetà intellettwali inkwistjoni wara l-adozzjoni ta' miżuri provviżorji jista' jikkostitwixxi indizju tal-iżball tal-applikant fl-evalwazzjoni tal-fondatezza tat-talbiet tiegħu. Madankollu, jekk dan l-iżball kellu jitqies, f'każ partikolari, bħala skużabbli, dan ma jistax iwassal għar-responsabbiltà tal-applikant, bil-konsegwenza li jiġi kkontestat l-effett utli tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 2004/48 kollu kemm hu [27].

77. It-tielet, in-natura ġġustifikata ta' talba għal miżuri provviżorji għandha tiġi evalwata fid-dawl ta' *riskju* ta' dannu irreparabbli kkawżat lill-applikant, jiġifieri, mid-definizzjoni tiegħu stess, tal-probabbiltà ta' tali dannu. Din il-probabbiltà tikkonċerna mhux biss li jkun seħħ avveniment li jippreġudika l-interessi tal-applikant, iżda wkoll il-leġittimità stess ta' dawn l-interessi, b'mod

[26] Sentenza Bayer Pharma, punti 60, 62 u 64.

[27] Ara l-punti 48 sa 52 ta' dawn il-konklużjonijiet u s-sentenza Bayer Pharma, punt 65.

partikolari l-validità tad-dritt tal-proprjetà intellettwali inkwistjoni. L-annullament eventwali sussegwenti ta' dan id-dritt ma jfissirx għalhekk li, fil-mument tat-talba għal miżuri provviżorji, ir-riskju ta' dannu irreparabbli ma kienx jeżisti.

78. Fl-aħħar u, ir-raba', ir-revoka tal-miżuri provviżorji jew il-konstatazzjoni ta' assenza ta' ksur jew ta' theddida ta' ksur ta' dritt tal-proprjetà intellettwali jistgħu jikkostitwixxu indizju tal-abbuż mill-applikant ta' dawn il-miżuri. Tali abbuż għandu, fil-fehma tiegħi, jitqies bħala ekwivalenti għal talba mhux iġġustifikata għal miżuri provviżorji u jwassal għal obbligu ta' kumpens għad-danni kkawżati minn din it-talba, kif barra minn hekk iddeċidiet, essenzjalment, il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Bayer Pharma [28].

79. Għalhekk, għalkemm l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 ma jispeċifikax il-kawżi konkreti tar-responsabbiltà li huwa jipprevedi, xorta waħda huwa possibbli li l-qrati kompetenti jingħataw indikazzjonijiet dwar iċ-ċirkustanzi li għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-evalwazzjoni tagħhom. Għalhekk nipproponi li r-risposta għat-tielet u għar-raba' domanda preliminari tkun li l-qorti adita b'rikors għal kumpens għad-danni skont l-Artikolu 9(7) ta' din id-direttiva għandha tieħu inkunsiderazzjoni, sabiex tevalwa jekk hemmx lok li jiġi ordnat dan il-kumpens, minbarra l-premessi ta' din ir-responsabbiltà elenkati f'din id-dispożizzjoni, ċirkustanzi rilevanti oħra tal-każ inkwistjoni, kemm preċedenti kif ukoll sussegwenti għat-talba tal-miżuri provviżorji inkwistjoni, li jippermettulha tevalwa n-natura ġġustifikata ta' din it-talba fid-dawl tar-riskju ta' dannu irreparabbli kkawżat lill-applikant fl-assenza ta' dawn il-miżuri.

Konklużjoni

80. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti kollha, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi kif ġej għad-domandi preliminari magħmula mill-markkinaoikeus (il-Qorti tal-Affarijiet Ekonomiċi, il-Finlandja):

1) L-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 fuq l-infurzar tad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali

   għandu jiġi interpretat fis-sens li:

   jipprekludi leġiżlazzjoni nazzjonali li tipprevedi, fis-sitwazzjonijiet imsemmija f'din id-dispożizzjoni, sistema ta' responsabbiltà tal-applikant għal miżuri provviżorji li ma tippermettix lill-qorti adita b'rikors għal kumpens għad-danni kkawżati minħabba dawn il-miżuri li tieħu inkunsiderazzjoni, minbarra l-premessi ta' din ir-responsabbiltà elenkati fl-imsemmija dispożizzjoni, ċirkustanzi rilevanti oħra tal-każ inkwistjoni sabiex tevalwa jekk hemmx lok li jiġi ordnat dan il-kumpens.

2) Il-qorti adita b'rikors għal kumpens għad-danni skont l-Artikolu 9(7) tad-Direttiva 2004/48 għandha tieħu inkunsiderazzjoni, sabiex tevalwa jekk hemmx lok li jiġi ordnat dan il-kumpens, minbarra l-premessi ta' din ir-responsabbiltà elenkati f'din id-dispożizzjoni, ċirkustanzi rilevanti oħra tal-każ inkwistjoni, kemm preċedenti kif ukoll sussegwenti għat-talba tal-miżuri provviżorji inkwistjoni, li jippermettulha tevalwa n-natura ġġustifikata ta' din it-talba fid-dawl tar-riskju ta' dannu irreparabbli kkawżat lill-applikant fl-assenza ta' dawn il-miżuri.

[28] Punti 66 sa 70.