Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MACIEJ SZPUNAR
föredraget den 21 september 2023 [1]

Mål C-473/22

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

(begäran om förhandsavgörande från Marknadsdomstolen (Finland))

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

Inledning

1. När det skydd som en immateriell rättighet, till exempel ett patent eller en ur patentet härledd rättighet, upphör att gälla eller när denna rättighet betraktas som rättsligt sårbar och kan komma att upphävas, kan innehavarens konkurrenter frestas att släppa ut produkter på marknaden vilka utgör intrång i rättigheten, utan att vänta på att den upphör att gälla. Ett sådant förtida utsläppande på marknaden ger konkurrenterna en konkurrensfördel genom att de kan vinna marknadsandelar innan andra, mer samvetsgranna konkurrenter, träder in på marknaden. Detta är ett vanligt förfaringssätt, i synnerhet på läkemedelsmarknaden, där tillverkare av generiska läkemedel i vissa fall inte väntar till dess att skyddet för originalläkemedlet upphör att gälla innan de släpper ut sin egen produkt på marknaden, i förhoppning om att skyddet snart kommer att upphöra.

2. Förfaringssättet är känt som ”launch at risk”. Den som handlar på detta sätt tar risken att rättighetshavaren vidtar åtgärder för att skydda den immateriella rättigheten i fråga, vilka åtgärder bland annat kan ta formen av interimistiska åtgärder som förordnas av en domstol i

[1] Originalspråk: franska.

syfte att få ett omedelbart slut på intrånget. Konkurrenten till rättighetshavaren utsätter sig i ett sådant fall för risken att göra en ekonomisk förlust på grund av investeringar som har gjorts och som inte kommer att bli lönsamma.

3. För det fall att den immateriella rättighet som åtgärden skulle säkerställa ogiltigförklaras efter det att en sådan interimistisk åtgärd har vidtagits, eller om det konstateras att det inte förekommit något intrång i rättigheten, uppkommer emellertid frågan om den person vars ekonomiska verksamhet således har hindrats utan grund har rätt att begära ersättning av den immaterialrättshavare som ansökt om interimistiska åtgärder för den skada som uppkommit.

4. Den unionsrättsliga bestämmelse som i sig härrör från internationell rätt, enligt vilken medlemsstaterna i sina interna rättsordningar ska föreskriva en sådan rätt till ersättning är förvisso kortfattad och allmänt hållen. Dess innebörd har emellertid förtydligats av domstolen i domen Bayer Pharma,[2] varvid medlemsstaternas handlingsutrymme har avgränsats ytterligare.

5. I det nu aktuella målet är det fråga om att mot bakgrund av lärdomarna av den domen bedöma den ansvarsordning som inrättats i finsk rätt, vilken uppvisar likheter med ansvarsordningar som är i kraft i flera andra medlemsstaternas inhemska rätt, det vill säga en ordning med strikt ansvar.

Tillämpliga bestämmelser

Internationell rätt

6. Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat Trips-avtalet) vilket utgör bilaga 1 C till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO), som ingicks den 15 april 1994 i Marrakech och godkändes genom rådets beslut 94/800/EG av den 22 december 1994 om ingående på gemenskapens vägnar – vad beträffar frågor som omfattas av dess behörighet – av de avtal som är resultatet av de multilaterala förhandlingarna i Uruguayrundan (1986–1994),[3] I artikel 1.1 i Trips-avtalet anges följande:

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

7. I artikel 50.7 i avtalet anges följande:

”När interimistiska åtgärder upphävs eller upphör att gälla på grund av handling eller underlåtelse från den sökande partens sida eller när det sedermera framkommer att en immaterialrätt inte blivit utsatt för intrång eller hot om intrång, skall de rättsliga myndigheterna vara behöriga att efter svarandens begäran ålägga den sökande parten att på lämpligt sätt gottgöra svaranden för de av åtgärderna orsakade skadorna.”

[2] Dom av den 12 september 2019 (C-688/17, EU:C:2019:722) (nedan kallad domen Bayer Pharma).

[3] EGT L 336, 1994, s. 1; svensk specialutgåva, område 11, volym 38, s. 1.

Unionsrätt

8. I artiklarna 2, 3, 5, 13 och 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel,[4] i den version som var i kraft vid tidpunkten för omständigheterna i det nationella målet, anges följande:

”Artikel 2

”Varje produkt som skyddas av patent i någon medlemsstats territorium och som innan den får saluföras som läkemedel måste undergå ett … administrativt godkännandeförfarande … kan på de villkor som anges i denna förordning bli föremål för tilläggsskydd.

Artikel 3

Tilläggsskydd meddelas om, i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs, följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

…

Artikel 5

Med den inskränkning som följer av artikel 4 ger ett tilläggsskydd samma rättigheter som grundpatentet gav och har samma begränsningar och medför samma skyldigheter.

…

Artikel 13

1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i [unionen], minskad med fem år.

…

Artikel 15

1. Tilläggsskyddet är ogiltigt om

a) det har meddelats i strid med bestämmelserna i artikel 3,

…”

9. I artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter[5] föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall tillhandahålla de åtgärder, förfaranden och sanktioner som är nödvändiga för att säkerställa skyddet för de immateriella rättigheter som omfattas av detta

[4] EUT L 152, 2009, s. 1.

[5] EUT L 157, 2004, s. 45, och rättelse i EUT L 195, 2004, s. 16.

direktiv. Åtgärderna, förfarandena och sanktionerna skall vara rättvisa och skäliga, inte onödigt komplicerade eller kostsamma och inte medföra oskäliga tidsfrister eller omotiverade dröjsmål.

2. Åtgärderna, förfarandena och sanktionerna skall också vara effektiva, proportionella och avskräckande och skall tillämpas så att hinder för lagenlig handel inte uppkommer och så att missbruk inte sker.”

10. I artikel 9 i direktivet anges följande:

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

a) utfärda ett interimistiskt föreläggande mot den påstådda intrångsgöraren i syfte att hindra ett omedelbart förestående immaterialrättsintrång eller tillfälligt förbjuda, vid behov förenat med vite om så föreskrivs i nationell lagstiftning, en fortsättning av det påstådda intrånget eller göra en fortsättning avhängig av att det ställs säkerhet för ersättning till rättighetshavaren; …

…

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

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

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

…

7. Om de interimistiska åtgärderna upphävs eller upphör på grund av en handling eller underlåtenhet från sökandens sida, eller om det i efterhand konstateras att det inte förelåg något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet, skall de rättsliga myndigheterna ha befogenhet att på begäran av svaranden förordna om att sökanden skall betala lämplig ersättning till svaranden för skada som har orsakats av dessa åtgärder.”

Finsk rätt

11. Det följer av 11 § 7 kap. i rättegångsbalken, genom vilken artikel 9.7 i direktiv 2004/48 har införlivats med finsk rätt, att om en sökande part i onödan har utverkat en säkringsåtgärd ska denna part ersätta motparten den skada som säkringsåtgärden och verkställigheten av den har orsakat honom samt kostnaderna i saken. Enligt den hänskjutande domstolen tolkas denna bestämmelse i finsk rättspraxis så, att den föreskriver strikt ansvar.

Bakgrund, det nationella förfarandet och tolkningsfrågorna

12. Den 3 december 2009 beviljade Patent- och registerstyrelsen (Finland), på grundval av europeiskt patent nr FI/EP 0 915 894 som validerats i Finland (nedan kallat grundpatentet), tilläggsskydd nr 266 ”Tenofovir Disoproxil och salter, hydrater, tautomerer, och solvat i kombination med emtricitabin” (nedan kallat tilläggsskyddet) för ett antriretroviralt läkemedel som var indicerat för behandling av hivsmittade.

13. Våren 2017 erbjöd bolaget Mylan AB sitt läkemedel ”Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 200 mg/245 mg, filmdragerad tablett” (ett generiskt läkemedel med de aktiva substanserna tenoforvirdisoproxil och emtricitabin) (nedan kallat det generiska läkemedlet) i två finska välfärdsområdens offentliga upphandlingar. Bolaget vann båda dessa upphandlingar.

14. Grundpatentet upphörde att gälla den 25 juli 2017. Tilläggsskyddet trädde i kraft samma dag.

15. Den 15 september 2017 väckte bolagen Gilead Sciences Finland Oy, Gilead Biopharmaceuti[cs] Ireland UC och Gilead Sciences, Inc. (nedan tillsammans kallade Gilead m.fl.) talan mot Mylan vid Marknadsdomstolen (Finland). Bolagen gjorde gällande att Mylan hade gjort intrång i tilläggsskyddet och ansökte om interimistiska åtgärder som Mylan motsatte sig. Den 30 november 2017 väckte Mylan talan om ogiltigförklaring av tilläggsskyddet.

16. Genom beslut av den 21 december 2017 biföll Marknadsdomstolen Gileads ansökan om interimistiska åtgärder med stöd av tilläggsskydd nr 266 och förbjöd Mylan, vid äventyr av vite, att erbjuda, släppa ut på marknaden och använda det generiska läkemedlet under tilläggsskyddets giltighetstid samt att importera, tillverka och inneha läkemedlet i fråga för dessa ändamål.

17. Den 25 juli 2018 meddelade domstolen dom i målet Teva UK m.fl.[6] angående tolkningen av artikel 3 i förordning nr 469/2009. Det följer av den domen att ett liknande tilläggsskydd som det nu aktuella, vilket hade beviljats i Förenade kungariket för samma ursprungliga läkemedel, skulle ogiltigförklaras på grund av att det hade beviljats i strid med denna bestämmelse.

18. De interimistiska åtgärder som utverkats av Gilead m.fl. mot Mylan upphävdes, på begäran av Mylan, genom beslut av Högsta domstolen (Finland) av den 11 april 2019.

19. Marknadsdomstolen upphävde tilläggsskyddet genom dom av den 25 september 2019. Denna dom överklagades till Högsta domstolen som genom beslut av den 13 november 2020 avslog ansökan om prövningstillstånd från Gilead m.fl., vilket medförde att Marknadsdomstolens dom vann laga kraft.

20. Mylan begärde sedan med stöd av 7 kap. 11 § i rättegångsbalken att den hänskjutande domstolen skulle förplikta Gilead m.fl. att betala 2 367 854,99 euro, jämte dröjsmålsränta, till Mylan som ersättning för den skada som orsakats av de interimistiska åtgärder som vidtagits i onödan på grundval av ett tilläggsskydd som senare ogiltigförklarades.

21. Den hänskjutande domstolen har erinrat om att det ansvar som avses i 7 kap. 11 § i rättegångsbalken enligt finsk rättspraxis och doktrin är ett ansvar utan vållande, det vill säga ett strikt ansvar. Var och en som beviljas en interimistisk åtgärd är således skyldig att betala ersättning om den immateriella rättighet som låg till grund för den interimistiska åtgärden senare

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

ogiltigförklaras. Den hänskjutande domstolen ställer sig emellertid frågande, mot bakgrund av domstolens praxis enligt domen Bayer Pharma, till huruvida en ansvarsordning som bygger på strikt ansvar kan anses vara förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48.

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

”1) Ska en skadeståndsmekanism som bygger på strikt ansvar, såsom den mekanism som gäller i Finland …, anses vara förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48?

2) Om fråga 1 besvaras nekande: På vilken typ av skadeståndsansvar grundar sig i så fall ansvar enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48? Ska detta ansvar anses utgöra en form av ansvar på grund av vållande, en form av ansvar för missbruk av en rättighet eller ansvar på någon annan grund?

3) Med hänvisning till fråga 2: Vilka omständigheter ska beaktas vid bedömningen av huruvida det föreligger ansvar?

4) Ska i synnerhet bedömningen i fråga 3 endast göras på grundval av de omständigheter som var kända när en interimistisk åtgärd vidtogs, eller kan hänsyn exempelvis tas till att den immateriella rättighet vars påstådda intrång har motiverat den interimistiska åtgärden senare ogiltigförklarades retroaktivt, efter det att den vidtagits och, om så är fallet, vilken betydelse bör den senare omständigheten tillmätas?”

23. Begäran om förhandsavgörande inkom till domstolen den 15 juli 2022. Skriftliga yttranden har ingetts av parterna i det nationella målet, av den finska och den nederländska regeringen samt av Europeiska kommissionen. Domstolen har beslutat att avgöra målet utan muntlig förhandling.

Bedömning

24. Den hänskjutande domstolen har ställt fyra tolkningsfrågor. Det är den första frågan som är av störst betydelse, eftersom den avser frågan huruvida en ansvarsordning som bygger på strikt ansvar för skador som orsakats av interimistiska åtgärder som beviljats i onödan är förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48, jämförd med domen Bayer Pharma. De tre övriga frågorna har ställts för det fall att en sådan ordning är oförenlig med unionsrätten och är avsedda att bringa klarhet i på vilka grunder ansvar enligt denna bestämmelse ska fastställas. I min bedömning tar jag ställning till tolkningsfrågorna i samma ordning som de har ställts.

Den första tolkningsfrågan

25. Den interimistiska åtgärden i det nationella målet vidtogs mot Mylan till förmån för Gilead m.fl. i syfte att skydda den immateriella rättighet som tilläggsskyddet gav dessa bolag. Tilläggsskyddet ogiltigförklarades sedan, och därmed förelåg ingen immateriell rättighet. Således hade det inte förekommit något intrång i denna rättighet. Den nationella domstolen har alltså ställt sin första fråga för att få klarhet i huruvida artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska tolkas så, att den utgör hinder för en nationell lagstiftning som i de situationer som avses med denna bestämmelse föreskriver en ordning med strikt ansvar för den som ansöker om interimistiska åtgärder.

26. För att frågan ska kunna besvaras ska bestämmelsen tolkas mot bakgrund av domen Bayer Pharma. Jag inleder därför min bedömning med en sammanfattning av de lärdomar som kan dras av denna dom.

Domen Bayer Pharma

27. I domen Bayer Pharma prövades frågan huruvida artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgjorde hinder för en ansvarsordning i en medlemsstats nationella rätt som innebar att svaranden inte skulle medges ersättning till följd av en ogrundad interimistisk åtgärd om skadan hade uppkommit på grund av svarandens agerande, såvida den som ansökt om den interimistiska åtgärden hade agerat i enlighet med vad som kunde förväntas av en person i en sådan situation.

28. I förslaget till avgörande i detta mål framhöll generaladvokat Pitruzella först och främst att syftet med artikel 9.7 i direktiv 2004/48 var att på unionsnivå genomföra artikel 50.7 i Trips-avtalet, vilken ger de undertecknande staterna ett stort utrymme för skönsmässig bedömning och inte påverkar ansvarsordningen i staternas nationella rätt. Generaladvokat Pitruzella ansåg att samma sak borde gälla för tolkningen av artikel 9.7 i direktivet, förutsatt att ansvarsordningen dels gör det möjligt för svaranden att utverka ersättning för eventuell skada, dels inte avskräcker innehavare av immateriella rättigheter från att begära de åtgärder som avses i artikel 9.1 och 9.2 i direktivet. [7]

29. När det närmare bestämt gäller den ansvarsordning som var i fråga i målet Bayer Pharma, fann generaladvokat Pitruzella att artikel 9.7 i direktiv 2004/48 visserligen inte hindrade att svarandens agerande beaktades när rätten till ersättning och ersättningens storlek skulle fastställas men att den däremot utgjorde hinder för att den enda omständigheten att svaranden infört en produkt på marknaden som utgjorde intrång i en immateriell rättighet utan att invänta en ogiltigförklaring av denna rättighet skulle vara tillräckligt för att neka svaranden rätt till ersättning. [8]

30. I domen valde domstolen emellertid en lösning som gav innehavare av immateriella rättigheter ett starkare skydd. [9]

31. Domstolen påpekade först och främst att Trips-avtalet uttryckligen tillåter de undertecknande staterna att införa ett mer omfattande skydd för immateriella rättigheter än det som föreskrivs i avtalet och att detta just var unionslagstiftarens val när direktiv 2004/48 antogs. Domstolen fanns alltså att begreppet ”lämplig ersättning” i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, vars tolkning hade begärts av den hänskjutande domstolen i det målet, utgjorde ett självständigt unionsrättligt begrepp som skulle ges en enhetlig tolkning i de olika medlemsstaterna. [10]

7 förslag till avgörande av generaladvokaten Pitruzzella i målet Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punkterna 26–48).

8 förslag till avgörande av generaladvokaten Pitruzzella i målet Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punkterna 49–60).

9 Domen Bayer Pharma har också tolkats så i litteraturen. Se, bland annat, Dijkman, L., ”CJEU rules that repeal of provisional measure does not automatically create liability for wrongful enforcement”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, nr 12, 2019, s. 917; de Haan, T., ”The CJEU sides with IP right holders: the Bayer Pharma judgment (C-688/17) and the consequences of the Europeanisation of provisional and precautionary measures relating to IP rights”, *European Intellectual Property Review*, nr 11, 2020, s. 767; Tilmann, W., ”Consequences of the CJEU’s *Bayer v Richter* decision”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, nr 6, 2022, s. 526; samt, på ett kritiskt sätt, Felthun, R., m.fl., ”Compensating wrongly restrained defendants in pharmaceutical patent cases: recent developments in the EU, England and Australia”, *Bio-Science Law Review*, nr 6, 2020, s. 234, och Sztoldman, A., ”Compensation for a wrongful enforcement of a preliminary injunction under the Enforcement Directive (2004/48/EG)”, *European Intellectual Property Review*, nr 11, 2020, s. 721.

10 Domen Bayer Pharma, punkterna 47–49.

32. Domstolen slog därefter fast att det ankom på de nationella domstolarna att bedöma ”*huruvida sökanden sk[ulle]* åläggas att till svaranden utge en … ersättning”[11] och att denna ersättning endast kunde betraktas som ”lämplig” om den var berättigad med hänsyn till nämnda omständigheter. Den enda omständigheten att villkoren för en sådan ersättning enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 är uppfyllda, det vill säga att de interimistiska åtgärderna upphävs eller upphör på grund av en handling eller underlåtenhet från sökandens sida eller om det i efterhand konstateras att det inte förelåg något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet, innebär således inte att de nationella domstolarna automatiskt och under alla förhållanden är skyldiga att förplikta sökanden att ersätta svaranden för den skada som denne har lidit på grund av nämnda åtgärder.[12]

33. I det fortsatta resonemanget framhöll domstolen, med hänvisning till det sammanhang som artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ingick i, däribland skäl 22 i direktivet, att syftet med bestämmelsen var att garantera att svaranden ersätts för en skada som denne lidit på grund av en ogrundad ansökan om interimistiska åtgärder. För att en sådan ansökan ska vara att betrakta som ”ogrundad” krävs det framför allt att det inte föreligger någon risk för att rättighetshavaren ska åsamkas irreparabel skada om de åtgärder som vederbörande har yrkat dröjer.[13]

34. Beträffande de särskilda omständigheterna i det nationella målet i målet Bayer Pharma, vilka är snarlika omständigheterna i det nu aktuella nationella målet, konstaterade domstolen att saluföring av ett läkemedel som utgjorde intrång i ett patent vid första anblicken medförde en risk för irreparabel skada vilket innebar att en ansökan om interimistiska åtgärder som lämnades in som en reaktion på ett sådant agerande inte vid första påseendet kunde betecknas som ogrundad.[14]

35. I fråga om ett senare upphävande av de interimistiska åtgärderna[15] konstaterade domstolen att denna omständighet visserligen utgjorde ett av de villkor som måste vara uppfyllda för att de nationella domstolarna skulle kunna utöva befogenheten att förordna om skadestånd, men att denna omständighet inte i sig kunde anses utgöra någon avgörande bevisning för att ansökan om de interimistiska åtgärderna var ogrundad. Domstolen angav också att en annan tolkning skulle kunna leda till att innehavarna avskräcktes från att vidta de åtgärder som avsågs i artikel 9.1 och följande punkter i direktiv 2004/48 vilket skulle strida mot direktivets syften.[16]

36. Domstolen ålade slutligen de nationella domstolarna att mot bakgrund av artikel 3.2 i direktiv 2004/48 se till att de interimistiska åtgärderna inte missbrukades av innehavare av immateriella rättigheter. För detta ändamål måste de nationella domstolarna återigen ta hänsyn till samtliga omständigheter i det mål de ska avgöra.[17]

37. Den första tolkningsfrågan ska besvaras mot bakgrund av domen Bayer Pharma.

[11] Domen Bayer Pharma, punkt 51 (min kursivering).

[12] Domen Bayer Pharma, punkterna 51 och 52.

[13] Domen Bayer Pharma, punkterna 60–62.

[14] Domen Bayer Pharma, punkt 63.

[15] I det nationella målet i det nu aktuella målet hade de interimistiska åtgärderna upphävts på grund av förfarandefel, men därefter inte förnyats på grund av hur långt förfarandet för ogiltigförklaring av det patent som utgjorde grund för åtgärderna hade framskridit, vilket patent till slut ogiltigförklarades (se domen Bayer Pharma, punkterna 23–26).

[16] Domen Bayer Pharma, punkterna 64 och 65.

[17] Domen Bayer Pharma, punkterna 68–70.

Tillämpning av den lösning som valdes i domen Bayer Pharma i det nu aktuella målet

38. Mot bakgrund av det ovan anförda ska det nu fastställas huruvida artikel 9.7 i direktiv 2004/48, såsom den tolkades av domstolen i domen Bayer Pharma, utgör hinder för att det ansvar som föreskrivs där för den som ansöker om interimistiska åtgärder bygger på ett strikt ansvar i en medlemsstats interna rättsordning.

39. Så tycks vara fallet.

40. Det står visserligen klart att det inte fastställs positivt i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, såsom de berörda parter som inkommit med yttranden i det nu aktuella målet har påpekat, vilken ansvarsordning som medlemsstaterna ska anta vid införlivandet av denna bestämmelse och att domen Bayer Pharma inte ändrar detta sakförhållande.

41. Det är emellertid utrett att en ansvarsordning som bygger på strikt ansvar, också kallat ”ansvar utan vållande”, ”objektivt ansvar” eller, på engelska, ”strict liability”, kännetecknas av att den berörda personens ansvar görs gällande enbart på grund av den faktiska omständighet som utgörs av personens ställning,[18] utan att den skadelidande parten på något vis behöver visa att personen i fråga har agerat bristfälligt. Ett strikt ansvar är med andra ord automatiskt och oberoende av de särskilda omständigheterna i det aktuella fallet. Avsaknad av vållande befriar i synnerhet inte den person som hålls ansvarig från detta ansvar. Det är bara i vissa rättsordningar som principen om strikt ansvar mildras genom exceptionella omständigheter, till exempel force majeure eller att den skadelidande eller tredje man på ett avgörande sätt har bidragit till skadans uppkomst.[19]

42. Artikel 9.7 i direktiv 2004/48, såsom den tolkades av domstolen i målet Bayer Pharma, utgör hinder för just detta. Domstolen menar nämligen att bestämmelsen innebär att en nationell domstol som är behörig att ålägga den som ansökt om interimistiska åtgärder att ersätta alla skador som dessa åtgärder vållat svaranden om åtgärderna har utverkats i onödan, måste kunna granska alla omständigheter i det aktuella fallet för att bedöma huruvida det finns skäl att besluta om sådan ersättning. Så är fallet om ansökan om interimistiska åtgärder var obefogad, samtidigt som den enda omständigheten att åtgärderna har upphävts eller att det konstateras att det inte förekommit något intrång i en immateriell rättighet inte är tillräcklig för att fastställa att ansökan var obefogad.

43. Det är naturligtvis möjligt att ägna sig åt hårklyverier, och som några av de berörda parter som inkommit med yttranden i förevarande mål har gjort, leta efter den ena eller andra egenskapen hos en viss ordning för strikt ansvar i syfte att visa att den är förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48 och domen Bayer Pharma.

44. Jag anser emellertid att tolkningen av bestämmelsen, såsom den sammanfattas ovan i punkt 41, innebär att det helt enkelt är uteslutet att ansvaret enligt bestämmelsen kan omfattas av en ordning för strikt ansvar. Specifika särdrag i en viss ansvarsordning påverkar inte detta konstaterande.

[18] Och, naturligtvis, uppkomst av en skada.

[19] Se exempelvis, beträffande strikt ansvar, Knetsch, J., ”The Role of Liability without Fault” i Borghetti, J.-S., Whittaker, S., (red.), *French Civil Liability in Comparative Perspective*, Hart Publishing, Oxford, 2019, s. 123–142, och Szpunar, A., ”La responsabilité sans faute dans le droit civil polonais”, *Revue internationale de droit comparé*, nr 1, 1959, s. 19–33.

45. Så är till exempel fallet med den omständigheten att svarandens agerande, som den hänskjutande domstolen har understrukit, i det finska systemet kan beaktas när ersättningens storlek ska fastställas. I domen Bayer Pharma krävde domstolen nämligen uttryckligen att de nationella domstolarna skulle ta hänsyn till omständigheterna i varje enskilt fall i syfte att bedöma *huruvida* ersättning ska medges. Det räcker inte att ersättningsbeloppet sätts ned, samtidigt som själva ansvarsprincipen, för att detta krav ska anses uppfyllt.

Övriga överväganden

46. Den tolkning av artikel 9.7 i direktiv 2004/48 som följer av domen Bayer Pharma tycks vara helt i linje med andemeningen och systematiken i direktivet. Det är nämligen viktigt att tolka bestämmelsen med beaktande av de olika delarna av det sammanhang som bestämmelser ingår i.

47. För det första ska samtliga bestämmelser i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 beaktas.

48. I domen Bayer Pharma påpekade domstolen att om ett upphävande av interimistiska åtgärder i sig betraktades som bevis för att fastställa att den ansökan som låg till grund för åtgärderna var obefogad skulle det kunna leda till att den aktuella patenthavare i det målet avskräcktes från att vidta de åtgärder som avses i artikel 9 i direktiv 2004/48 vilket därmed skulle strida mot direktivets syfte, att uppnå en hög skyddsnivå för immateriella rättigheter.[20] Detta övervägande förtjänar enligt min mening att utvecklas ytterligare.

49. I artikeln anges att rättighetshavare i syfte att skydda sina immateriella rättigheter ska ha rätt att ansöka om interimistiska åtgärder mot en faktisk eller potentiell intrångsgörare i syfte att förhindra ett omedelbart förestående intrång i deras rättigheter. Detta är artikelns primära syfte.

50. Det är endast i syfte att göra en avvägning mellan alla de aktuella parternas intressen som det i artikel 9.5–9.7 i direktiv 2004/48 föreskrivs åtgärder för att skydda svarandenas intressen och att interimistiska åtgärder ska upphävas om sökanden inte har väckt talan i saken och att eventuella skador som svaranden lidit på grund av interimistiska åtgärder som utverkats i onödan ska ersättas av sökanden. Syftet med dessa bestämmelser är att förhindra missbruk av interimistiska åtgärder.

51. Bestämmelserna skulle emellertid motverka en ändamålsenlig verkan av hela artikel 9 i direktiv 2004/48 om de tolkades och införlivades i nationell rätt på ett sådant sätt att sökanden får ta en oproportionerlig risk att behöva ersätta den andra parten på grund av åtgärder som sökanden utverkar för att skydda sina immateriella rättigheter. Logiken i artikeln bygger på att risken inte ska delas lika mellan innehavaren av de immateriella rättigheterna och den som faktiskt – eller potentiellt – gör intrång i dessa rättigheter. Det är den senare som tar en risk när han eller hon gör intrång, även ett potentiellt intrång, i en immateriell rättighet. Vederbörande kan göra detta avsiktligt om han eller hon anser att rättighetshavarens ställning är svag, till exempel på grund av att rättigheten är sårbar. Det är emellertid med full kännedom om de faktiska omständigheterna som han eller hon väljer att ta denna risk eller inte.

52. Däremot skulle det strida mot andemeningen i och syftet med artikel 9 i direktiv 2004/48 att omvandla rättighetshavarens försvar av sina immateriella rättigheter till ett risktagande. Så länge ingen överträdelse kan läggas rättighetshavaren till last bör det stå honom eller henne fritt att till

[20] Domen Bayer Pharma, punkterna 64 och 65. Ett liknande påpekade gjordes redan i förslaget till avgörande av generaladvokat Pitruzzella i målet Bayer Pharma (C-688/17, EU:C:2019:324, punkt 47).

fullo använda sig av de åtgärder som föreskrivs i direktivet, inbegripet de åtgärder som föreskrivs i artikel 9, utan att avskräckas av risken för negativa följder av att tillgripa dessa åtgärder. Detta gäller i synnerhet när den berörda immateriella rättigheten härrör från ett myndighetsbeslut, såsom ett patent eller ett tilläggsskydd, vilket är fallet i det nu aktuella målet, och när de interimistiska åtgärderna upphör att gälla till följd av att denna rättighet ogiltigförklaras. Innehavaren bör kunna förlita sig på ett sådant beslut och inte behöva ta risken att det eventuellt är oriktigt.

53. De interimistiska åtgärder som föreskrivs i artikel 9 i direktiv 2004/48 ska per definition inte påverka utgången i målet vid den nationella domstolen. Att föreskriva ett automatiskt ansvar för den part som har ansökt om sådana interimistiska åtgärder varje gång som denna part, oavsett orsak, inte vinner målet i sak skulle leda till ett förvrängande av åtgärdernas interimistiska karaktär, vilket återigen strider mot syftet med denna bestämmelse.

54. Vidare ska samtliga bestämmelser i direktivet beaktas, i synnerhet de allmänna bestämmelserna.

55. Den finska regeringen har i sitt yttrande förklarat att det strikta ansvaret för den som ansöker om interimistiska åtgärder enligt finsk rätt är en motprestation för att det är mycket lätt att utverka sådana åtgärder, vilka beviljas praktiskt taget automatiskt. Den finska regeringen menar att domstolarna skulle bli tvungna att göra en mer ingående prövning av sökandens anspråk om principen om strikt ansvar övergavs, vilket inte vore en önskvärd utveckling.

56. Jag delar inte denna uppfattning. Den finska regeringens ståndpunkt tyder på ett Vilda västern-inspirerat förhållningssätt till de förhållanden som fastställts i artikel 9 i direktiv 2004/48, där sheriffen (innehavaren av en immateriell rättighet) ställs mot revolvermannen (den faktiske eller potentielle intrångsgöraren) och den som drar snabbast (det vill säga, den som har de bästa advokaterna) vinner. Detta sätt att betrakta försvaret av immateriella rättigheter som ett rättsligt O.K. Corral[21] är enligt min mening inte vad unionslagstiftaren såg framför sig när direktiv 2004/48 och i synnerhet artikel 9 i direktivet antogs.

57. Artikel 3.2 i direktiv 2004/48 kräver nämligen att de åtgärder som föreskrivs ska vara effektiva och avskräckande men också proportionella, och att de ska tillämpas så att hinder för lagenlig handel inte uppkommer och så att missbruk inte sker. Det är huvudsakligen de nationella domstolarnas ansvar att tillämpa dessa åtgärder. Det ankommer således på de nationella domstolarna att säkerställa att de åtgärder som innehavare av immateriella rättigheter ansöker om, i synnerhet interimistiska åtgärder, ska vara berättigade vid första påseendet. En domstolsbedömning av ansökans proportionella karaktär är det enda sättet att säkerställa att de interimistiska åtgärder som vidtas är proportionella, inte ger upphov till hinder för lagenlig handel och inte utgör missbruk.[22] Detta föreskrivs för övrigt uttryckligen i artikel 9.3 i detta direktiv, enligt vilken de rättsliga myndigheterna ska kunna kräva att den som ansöker om interimistiska åtgärder tillhandahåller bevisning för att ansökan är berättigad. Denna bestämmelse skulle vara meningslös om åtgärderna vidtogs vidtas automatiskt.

[21] Jag syftar naturligtvis på *Gunfight at the O.K. Corral*, John Sturges berömda västernfilm från år 1957.

[22] Se, för ett liknande resonemang, Sikorski, R., ”Patent Injunctions in the European Union Law”, i Sikorski, R. (red.), *Patent Law Injunctions*, Kluwer Law International, 2018, s. 22.

58. Mot bakgrund av syftena med direktiv 2004/48 tycks det alltså nödvändigt att ta hänsyn till huruvida ansökan är berättigad och mer allmänt till en avvägning mellan de båda parternas intressen när interimistiska åtgärder beviljas. Vaksamhet hos de domstolar som har att förordna om interimistiska åtgärder bör således utgöra den första försvarslinjen mot att innehavare av immateriella rättigheter missbrukar dessa åtgärder. [23]

59. När det i stället gäller omsorgen om skyndsamhet i förfarandet vill jag erinra om att interimistiska åtgärder enligt artikel 9.4 i direktiv 2004/48 i mycket brådskande fall ska få vidtas utan att svaranden hörs, förutsatt att en omprövning ska ske på begäran av svaranden, vilken ska kunna leda till att åtgärderna ändras, upphävs eller fastställs. För att bestämmelsen ska få en ändamålsenlig verkan får en eventuell ändring eller ett eventuellt upphävande av åtgärderna efter omprövningen naturligtvis inte föranleda slutsatsen att sökanden automatiskt ska hållas ansvarig.

60. Det är alltså med ett visst mått av försiktighet som de nationella domstolarna i enlighet med artikel 3.2 i direktiv 2004/48 ska förordna om de åtgärder som föreskrivs i detta direktiv, däribland de interimistiska åtgärder som nämns i artikel 9.1 och 9.2 i nämnda direktiv. Denna försiktighet bör sedan återspeglas i den ansvarsordning som genomförs enligt artikel 9.7 i samma direktiv.

61. Strikt ansvar uppkommer som en allmän regel i följande tre typer av situationer: På grund av en riskfylld verksamhet, bland annat när en verksamhet omfattar användning av ”naturkrafter” som användaren inte har full kontroll över, på grund av ett agerande av tredje man som står under den berördes ansvar, till exempel en anställd eller ett underårigt barn, och, slutligen, på grund av ”omgivningsstörningar”, det vill säga skador som har samband med användningen av en byggnad. Däremot anser jag inte att det är förenligt med andemeningen och logiken i direktiv 2004/48 att den som ansöker om interimistiska åtgärder enligt artikel 9 i detta direktiv automatiskt ska hållas ansvarig på grund av beslut som nationella domstolarna fattar om åtgärderna efter en noggrann prövning av ansökan. De sökandes ansvar bör i stället begränsas, såsom framgår av domen Bayer Pharma, till ett ansvar för brister i deras eget agerande, i synnerhet då ansökan om interimistiska åtgärder ges in.

62. Slutligen ska hänsyn tas till samtliga unionsrättsliga bestämmelser på immaterialrättens område.

63. Även om direktiv 2004/48 i högsta grad är inspirerat av del III i Trips-avtalet [24] och utgör unionens genomförande av denna del, är det ändå en del av en betydligt bredare ansats för att harmonisera de materiella bestämmelserna för olika kategorier av immateriella rättigheter, bland annat patent, varumärken, mönster och modeller samt upphovsrätt och närstående rättigheter. Direktivet ska säkerställa att dessa rättigheter skyddas på en hög, likvärdig och enhetlig nivå. [25]

64. Artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska alltså tolkas homogent både mot bakgrund av läkemedelsmarknaden och patentmarknaden och mot bakgrund av de olika immaterialrättsliga områdena och medlemsstaternas olika rättssystem. Styrkeförhållandena mellan parterna i tvister som rör dessa olika immateriella rättigheter är mycket varierande. Det enda sättet att finna en lösning som är anpassad till varje enskild situation är således att den domstol som ska pröva ett ersättningsanspråk beaktar alla omständigheter i ett visst mål. Därför måste nationell rätt i varje medlemsstat medge ett sådant beaktande av alla omständigheter.

[23] Detta är för övrigt vad domstolen erinrade om i domen Bayer Pharma, punkterna 66–70.

[24] Denna del har rubriken ”Medel för att säkerställa skyddet för immateriella rättigheter”.

[25] Se särskilt skälen 3 och 10 i direktiv 2004/48.

Förslag till svar på den första tolkningsfrågan

65. De lösningar som domstolen kom fram till i domen Bayer Pharma och även systematiken i och syftena med direktiv 2004/48 tycks utesluta att det ansvar som föreskrivs i artikel 9.7 i direktivet omfattas av en sådan ordning med strikt ansvar som den som antagits i finsk rätt. Svaret på frågan måste emellertid formuleras på ett mer abstrakt sätt, så att medlemsstaternas handlingsutrymme inte begränsas otillbörligt då det är medlemsstaterna som ska utforma ansvarsordningen.

66. Jag föreslår alltså att domstolen som svar på den första tolkningsfrågan ska uttala att artikel 9.7 i direktiv 2004/48 ska tolkas så, att den utgör hinder för en nationell lagstiftning som i de situationer som avses i denna bestämmelse föreskriver en ansvarsordning för den som ansöker om interimistiska åtgärder som inte gör det möjligt för den domstol som ska pröva en talan om ersättning för skador som uppkommit till följd av dessa åtgärder att beakta andra relevanta omständigheter i det aktuella fallet än de förutsättningar för ansvar som anges i nämnda bestämmelse för att avgöra om den ska förordna om denna ersättning.

Den andra, den tredje och den fjärde tolkningsfrågan

67. Den andra till den fjärde frågan har ställts för det fall att svaret på den första frågan blir att artikel 9.7 i direktiv 2004/48 utgör hinder för en ordning med strikt ansvar för skador som orsakats av interimistiska åtgärder som vidtagits i onödan. Med hänsyn till det svar som jag föreslår på den första frågan ska den andra, tredje och fjärde frågan prövas.

Den andra tolkningsfrågan

68. Den hänskjutande domstolen har ställt den andra frågan för att få klarhet i vilken typ av ansvarsordning som är förenlig med artikel 9.7 i direktiv 2004/48.

69. Som jag anger ovan föreskriver denna bestämmelse inte något konkret ansvarssystem, och därför ankommer det på medlemsstaterna att utforma och organisera detta system.

70. Det följer emellertid direkt av det svar som jag föreslår på den första tolkningsfrågan att ansvarsordningen enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 måste göra det möjligt för den domstol som ska pröva en ansökan om ersättning för skador som orsakats av interimistiska åtgärder som utverkats i onödan att beakta andra relevanta omständigheter i det aktuella fallet än de förutsättningar för detta ansvar som anges i denna bestämmelse för att avgöra om den ska förordna om denna ersättning. Om domstolen antar detta förslag till svar, anser jag således inte att det krävs något särskilt svar på den andra tolkningsfrågan.

Den tredje och den fjärde tolkningsfrågan

71. Den hänskjutande domstolen har ställt den tredje och den fjärde frågan, som jag föreslår ska bedömas tillsammans, för att få klarhet i vilka omständigheter som ska beaktas av en domstol som ska pröva ett ersättningsanspråk enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 när denna domstol ska avgöra om den ska förordna om denna ersättning.

72. Som kommissionen mycket riktigt har påpekat är det svårt att ge en uttömmande förteckning över alla de omständigheter som en domstol kan behöva beakta i en sådan situation. Domen Bayer Pharma ger emellertid viss allmän vägledning i detta avseende.

73. Det framgår av denna dom att det ansvar som åligger den som ansöker om interimistiska åtgärder är en följd av att de åtgärder som han eller hon har ansökt om är oberättigade. Huruvida de är berättigade ska bedömas mot bakgrund av risken för irreparabel skada som sökanden kan komma att lida om sådana interimistiska åtgärder inte vidtas. Den omständigheten att de interimistiska åtgärderna har upphävts – eller, mer allmänt, att det har uppkommit omständigheter som medför att sökanden är ersättningsskyldig enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 – utgör inte i sig bevis för att ansökan saknade grund. [26]

74. Av detta följer för det första att de omständigheter som ska beaktas av en domstol som prövar ett ersättningsanspråk enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 är sådana omständigheter som gör det möjligt att bedöma huruvida ansökan om interimistiska åtgärder var berättigad. För att en sådan bedömning ska vara fullständig måste den min mening avse inte endast den ursprungliga ansökan om interimistiska åtgärder, utan även sökandens senare agerande i fråga om ett eventuellt bibehållande eller en eventuell utvidgning eller förnyelse av dessa åtgärder. Huruvida en sådan begäran är berättigad kan i själva verket variera beroende på sådana omständigheter som hur tvisten mellan sökanden och sökandens motpart utvecklas.

75. För det andra är det uppenbart att domstolen i fråga ska ta hänsyn till omständigheter som inträffat efter ansökan om interimistiska åtgärder samt efter vidtagandet och verkställigheten av dessa åtgärder. Det rör sig i synnerhet om de omständigheter som anges i artikel 9.7 i direktiv 2004/48, det vill säga ett upphävande av de interimistiska åtgärderna (och skälen till detta upphävande) och konstaterandet att det inte förekommit något intrång i en immateriell rättighet. Dessa omständigheter ska emellertid beaktas inte som en efterhandsbekräftelse på att ansökan om interimistiska åtgärder var saknade grund, utan vid bedömningen av huruvida ansökan var berättigad då den ingavs (eller då efterföljande ansökningar ingavs).

76. En ogiltigförklaring av den aktuella immateriella rättigheten efter vidtagandet av interimistiska åtgärder kan till exempel tala för att sökanden gjorde en felaktig bedömning av sina anspråk. Även om detta fel i vissa fall kan ses som ursäktligt, kan det emellertid inte medföra skadeståndsansvar för sökanden, eftersom det skulle undergräva den ändamålsenliga verkan av hela artikel 9 i direktiv 2004/48. [27]

77. Bedömningen av huruvida en ansökan om interimistiska åtgärder är berättigad ska för det tredje göras med hänsyn till *risken* för irreparabel skada för sökanden, det vill säga, per definition, sannolikheten för en sådan skada. Denna sannolikhet avser inte endast sannolikheten för att det inträffar en händelse som skadar sökandens intressen, utan även själva berättigandet av dessa intressen, i synnerhet giltigheten av den immateriella rättigheten i fråga. Det förhållandet att denna rätt senare kan ha ogiltigförklarats innebär således inte att det vid tidpunkten för ansökan om interimistiska åtgärder inte förelåg någon risk för irreparabel skada.

78. Det förhållandet att de interimistiska åtgärderna har upphävts eller att det fastställs att det inte förekommit något intrång eller hot om intrång i en immateriell rättighet kan för det fjärde tyda på att sökanden har missbrukat de interimistiska åtgärderna. Jag anser att ett sådant

[26] Domen Bayer Pharma, punkterna 60, 62 och 64.

[27] Se ovan punkterna 48–52 och domen i målet Bayer Pharma, punkt 65.

missbruk ska anses utgöra en ogrundad ansökan om interimistiska åtgärder och medföra en skyldighet att ersätta den skada som ansökan har orsakat, såsom domstolen för övrigt i saken slog fast i domen Bayer Pharma. [28]

79. Även om de konkreta orsakerna till det ansvar som föreskrivs i artikel 9.7 i direktiv 2004/48 inte anges i denna bestämmelse, är det således ändå möjligt att ge de behöriga domstolarna vägledning i fråga om de omständigheter som de ska beaktas i sin bedömning. Jag föreslår alltså att domstolen som svar på den tredje och den fjärde tolkningsfrågan ska uttala att en domstol som ska pröva ett ersättningsanspråk enligt artikel 9.7 i detta direktiv för att avgöra huruvida den ska förordna om denna ersättning, utöver de förutsättningar för detta ansvar som anges i denna bestämmelse, ska beakta andra relevanta omständigheter i det aktuella fallet, såväl före som efter den aktuella ansökan om interimistiska åtgärder, vilka gör det möjligt för den behöriga domstolen att bedöma huruvida ansökan var berättigad mot bakgrund av risken för irreparabel skada för sökanden om de interimistiska åtgärderna inte vidtogs.

Förslag till avgörande

80. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen ska besvara de tolkningsfrågor som ställts av Marknadsdomstolen (Finland) på följande sätt:

1) Artikel 9.7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter

   ska tolkas så, att

   den utgör hinder för en nationell lagstiftning som i de situationer som avses i denna bestämmelse föreskriver en ansvarsordning för den som ansöker om interimistiska åtgärder som inte gör det möjligt för den domstol som ska pröva en talan om ersättning för skador som uppkommit till följd av dessa åtgärder att beakta andra relevanta omständigheter i det aktuella fallet än de förutsättningar för ansvar som anges i nämnda bestämmelse för att avgöra om den ska förordna om denna ersättning.

2) En domstol som ska pröva ett ersättningsanspråk enligt artikel 9.7 i direktiv 2004/48 för att avgöra huruvida den ska förordna om denna ersättning, utöver de förutsättningar för detta ansvar som anges i denna bestämmelse, ska beakta andra relevanta omständigheter i det aktuella fallet, såväl före som efter den aktuella ansökan om interimistiska åtgärder, vilka gör det möjligt för den behöriga domstolen att bedöma huruvida ansökan var berättigad mot bakgrund av risken för irreparabel skada för sökanden om de interimistiska åtgärderna inte vidtogs.

[28] Punkterna 66–70.