

arrest

GERECHTSHOF DEN HAAG

Afdeling Civiel recht

Zaaknummer : 200.281.854/01

Zaaknummer rechtbank : C/10/563218 / HA ZA 18-1152

Publicatienummer vonnis: ECLI:NL:RBROT:2020:3961

Arrest van 29 maart 2022

in de zaak van

1. **Fengh Medical CO. LTD.**,
gevestigd te Shanghai, China,
2. **Fengh Medical B.V.**,
gevestigd te Rotterdam,
appellanten in het principaal beroep,
verweersters in het incidenteel beroep,
hierna te noemen respectievelijk Fengh China, Fengh NL en gezamenlijk Fengh,
advocaat: mr. I.M.C.A. Reinders Folmer te Amsterdam,

tegen:

Johnson & Johnson Medical B.V.,
gevestigd te Amersfoort,
geïntimeerde in het principaal beroep,
appellante in het incidenteel beroep,
hierna te noemen: J&J,
advocaat: mr. E.J.H. Gielen te Utrecht.



1. De zaak in het kort

- 1.1 Deze zaak gaat over de vraag of Fengh producten van J&J slaafs heeft nagebootst en daarnaast over de vraag of het door Fengh aanbieden van haar producten voor gebruik in combinatie met producten van J&J in strijd was met toepasselijke wet- en regelgeving over medische hulpmiddelen. Het hof oordeelt in dit arrest dat beide vragen bevestigend moeten worden beantwoord.

2. Procesverloop








- 2.1 Het verloop van de procedure blijkt uit de volgende stukken:
- het dossier van de procedure in eerste aanleg (EA) bij de rechtbank Rotterdam;
 - het tussen partijen gewezen vonnis van 22 april 2020 (het Vonnis);
 - de dagvaarding in hoger beroep van 20 juli 2020 van Fengh;
 - de memorie van grieven (MvG) van Fengh, met producties;
 - de memorie van antwoord tevens eiswijziging (MvA) van J&J, met producties;
 - de memorie van antwoord in incidenteel appel (MvAinc) van Fengh, met





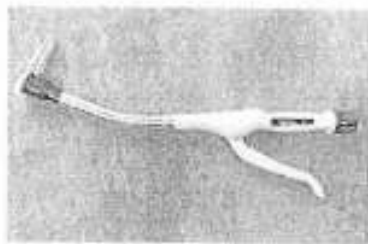







- producties;
- de door partijen voorafgaand aan de zitting overgelegde nadere producties, inclusief proceskostenoverzichten, zoals vermeld in het proces-verbaal van de zitting.





2.2 Op 8 november 2021 heeft een zitting plaatsgevonden. De advocaten hebben de zaak tijdens de zitting toegelicht aan de hand van pleitaantekeningen (PA) die zij hebben overgelegd. Voor Fengh is de zaak toegelicht door mrs. P.J. Kreijger en M.F. van der Mersch, advocaten te Amsterdam en door mrs. N.Q. Dorenbosch en S.A. Lodder, advocaten te Den Haag. Voor J&J is de zaak toegelicht door haar advocaat en haar kantoorgenoten mrs. R.W. de Vrey en Y. Çelebi.

3. Feitelijke achtergrond

- 3.1 Tussen partijen staat onder meer het volgende vast.
- 3.2 J&J is onderdeel van het Johnson & Johnson concern, dat wereldwijd onder meer medische hulpmiddelen, waaronder hulpmiddelen voor wondhechting bij chirurgische ingrepen, ontwikkelt, vervaardigt en verhandelt. Zij brengt deze hulpmiddelen via haar Ethicon-divisie op de markt. Zij maakt daarbij ook gebruik van het merk Echelon.
- 3.3 Fengh China vervaardigt en verhandelt eveneens medische hulpmiddelen, waaronder met name chirurgisch hechtmateriaal. Fengh NL verkoopt producten van Fengh China in Nederland.
- 3.4 De voor dit geschil relevante producten van partijen (hierna: Fengh-producten respectievelijk Ethicon-producten) zijn opgenomen in het hierna afgebeelde overzicht (het Overzicht) uit de dagvaarding in eerste aanleg:

FENGH-PRODUCTEN		ETHICON-PRODUCTEN	
FENGH MEDICAL		ETHICON	
	Disposable Endoscopic Linear Cutter Staple		Echelon Flex 60 Endoscopic Stapler with Reload Endorectal Ligament Closure
1		16.912	
	Cartridge Reloads		Echelon Endowatch Reloads
	FA2150 FA2160 FA2180 FA2190 FA2200		1014011 1014012 1014013 1014014 1014015 1014016
2		1014017 1014018 1014019	
			

3	Disposable Curved Coiler Stapler 	28025	Coiler Curved Coiler Stapler 
4	Disposable Curved Coiler Reloads 	28490	Coiler Curved Coiler Reloads 
5	Disposable Endoscopic Trocar Stapler 	CO-121A CO-121B CO-121C CO-121D	EndoCoil Endo Trocar Stapler 
6	Disposable Endoscopic Trocar Kit 	8417 8418 8419	EndoCoil XCEL Endoscopic Trocar 
7	Trocar Sleeve 	28017 28018 28019	EndoCoil XCEL Trocar 
8	Disposable Endo Trocar Stapler 	71281 71282 71279 71278 71277 71276	EndoTrocar Endo Trocar (35-75-60mm) 

Bioscience onderdelenlijst				
8	FALD0-88-00 FALD0-148-00		TCF 88 TCF 88	
	FALD0-174-00 FALD0-174-00 FALD0-174-00		TCF 74 TCF 74 TCF 74	
	FALD0-100-00 FALD0-100-00		TCF 00 TCF 00	
10	FALD0-00-00 FALD0-00-00		FALD 00	

- 3.5 De producten onder 1, 3, 5-8 en 10 betreffen endoscopische nietpistolen (hierna: staplers), de producten onder 2, 4 en 9 betreffen vullingen met nietjes, ook wel aangeduid als 'reloads' of cartridges (hierna: cartridges).
- 3.6 Staplers zijn steriele chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik, bestemd voor het gelijktijdig snijden en vastnieten van organen en weefsel. De instrumenten worden zonder vulling geleverd en moeten voor gebruik worden geladen met een vulling met nietjes (de cartridges). Per ingreep zijn veelal meerdere cartridges nodig. Staplers zijn er in verschillende uitvoeringen, afhankelijk van het beoogde gebruik. Staplers worden veel gebruikt, onder meer bij maagverkleiningsoperaties en diverse andere open of minimaal invasieve chirurgische ingrepen (ook wel kijkoperaties genoemd).
- 3.7 J&J heeft Fengh NL en Fengh China bij brief van 3 augustus 2017 laten weten van mening te zijn dat de Fengh-producten inbreuk maken op haar auteursrechten op een slaafse nabootsing zijn van de Ethicon-producten. J&J heeft Fengh daarbij gesommeerd de verhandeling van de Fengh-producten te staken en een onthoudingsverklaring af te geven.
- 3.8 Op 16 oktober 2017 en 3 november 2017 hebben Fengh NL respectievelijk Fengh China een onthoudingsverklaring afgegeven met betrekking tot de Fengh-producten (staplers) onder nummers 1, 3, 6 en 7 van het Overzicht. In beide verklaringen is aangegeven:
- "It shall in the future remain the sale of the Cartridge, which is also compatible with the Ethicon Products."
- 3.9 Bij brief gedateerd februari 2016 heeft Fengh NL aan haar relaties het volgende geschreven:

"Fengh Medical B.V. heeft sinds kort haar toetreding gemaakt op de Nederlandse markt als nieuwe marktpartij voor mechanisch hechtmateriaal. Wij zien dat onze klanten te maken hebben met een enorme besparingsdruk, wij spelen hierop in door onze klanten te helpen om significante besparingen te realiseren op de inkoop van steriele medische hulpmiddelen.

Dit kunnen wij doen met behoud van kwaliteit, in zowel product, als klinische uitkomst voor de patiënt. Kortom, wij helpen onze klanten te besparen op de inkoop van trocars, endopouches, endocutter reloads en chirurgische staplers. Onze reloads (vullingen) zijn veelal uitwisselbaar met andere fabrikanten - dit zijn onze generieke codes.

Wij leveren uitsluitend kwalitatief hoogwaardige producten die equivalent zijn aan uw huidige leverancier. Wereldwijd is Fengh Medical reeds gestart met de verkoop van haar producten in 2013. (...)"

3.10 Door Fengh China is een verklaring verspreid waarin het volgende is opgenomen:

We, the manufacturer, herewith declare that our 60mm and 45mm Endo Cutter Reloads with Model Nr. FACV60, FACS60, FACM60, FACT60 and FACU45, FACV45, FACS45, FACM45, FACT45 are respectively compatible with all Echelon 60mm and 45mm Endoscopic Staplers with Model Nr. PCE60A, PSE60A, PLE60A, SC60A, EC60A, LONG60A, SC60, EC60, LONG60 and PCB45A, PSB45A, PLE45A, SC45A, EC45A, EC45AL, SC45, EC45, ECLG45.

3.11 Op het internet heeft Fengh China een aan EU Distributors gerichte werving geplaatst, die is gedateerd 20 augustus 2015, maar blijkens de datum van de print van de webpagina nog zichtbaar op 13 juli 2017, met de volgende tekst:

"Fengh medical is a professional manufacturer of Surgical Instruments with CE, SFDA and ISO13485 in China.

Products Such as: Open surgery products: linear stapler, linear cutter stapler, Circular stapler, Haemorrhoid stapler, Curved stapler, skin stapler ect.

Minimally invasive surgery products: endoscopic linear cutter stapler (endo-cutter), trocar, retractor, endoloop, endobag ect.

Some of our products are similar like Ethicon endo surgery, but price are much competitive".

3.12 Fengh NL heeft aan haar (potentiële) afnemers / ziekenhuizen in Nederland een brief gestuurd of afgegeven waarin onder meer het navolgende is vermeld:

"De Fengh Medical stapler en reloads voldoen aan de in het Besluit medische hulpmiddelen gestelde eisen en zijn rechtmatig op de markt. De producten kunnen dan ook veilig worden toegepast.

De combinatie van Fengh Medical reloads met de Johnson & Johnson stapler voldoet aan de eisen die daaraan in artikel 1 en 9 van Bijlage 1 bij Richtlijn 93/42/EEG worden gesteld. Fengh Medical heeft aangetoond dat de reloads veilig kunnen worden toegepast in de staplers van Johnson & Johnson en de gehele combinatie veilig is.

Indien een combinatie van medische hulpmiddelen van verschillende fabrikanten een gebrek zou vertonen, zou de patiënt beide fabrikanten voor het geheel kunnen aanspreken. De patiënt kan ook het ziekenhuis of de medisch specialist aanspreken wegens een tekortkoming in de nakoming van de geneeskundige behandelingsovereenkomst door het gebruik van een ongeschikte hulpzaak. Toerekening van de ongeschiktheid van een product aan het ziekenhuis of de medisch specialist is onredelijk indien deze daarvan niet op de hoogte was en ook niet hoefde te zijn. Het ziekenhuis of de medisch specialist mag er bovendien in beginsel op vertrouwen dat een medisch hulpmiddel met een CE-markering voldoet aan de vereisten van de Richtlijn 93/42/EEG en mag uitgaan van bewezen veiligheid."

3.13 Fengh heeft van TÜV Rheinland LGA Products GmbH een CE-markering voor verschillende van haar "Disposable medical devices", waaronder een "Endoscopic Linear Cutter Stapler & Reloads", verkregen.

- 3.14 In het Rode Kruis Ziekenhuis (Beverwijk) is een patiënt geopereerd waarbij een combinatie van de cartridges van Fengh en de stapler van Ethicon is gebruikt.
- 3.15 J&J heeft bij brieven van 21 februari 2018 en 22 mei 2018 de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) verzocht nader onderzoek te doen respectievelijk handhavend op te treden tegen Fengh. J&J legde daaraan ten grondslag dat Fengh bij de promotie van de Fengh cartridges voor gebruik in de J&J staplers heeft gehandeld in strijd met wet- en regelgeving en dat zij onjuiste informatie heeft verstrekt, door daarbij mede te delen *“de combinatie van Fengh reloads met de J&J stapler voldoet aan de eisen die daaraan in artikel 1 en 9 van Bijlage 1 bij Richtlijn 93/42 EEG worden gesteld”* en dat *“Fengh Medical heeft aangetoond dat de nietjes veilig kunnen worden toegepast in de staplers van J&J en de gehele combinatie veilig is”*.
- 3.16 Op 1 augustus 2018 heeft J&J de dagvaarding EA aan Fengh laten betekenen.
- 3.17 Bij besluit van 19 oktober 2018 heeft IGJ het verzoek om handhavend op te treden afgewezen. In deze brief is onder meer het volgende vermeld:

“(…) In mijn brief van 11 september 2018 heb ik u bericht voornemens te zijn om uw verzoek om handhavend op te treden af te wijzen, nu Fengh aan de inspectie heeft aangegeven, dat - kortweg - de combinatie van Fengh cartridges en Echelon staplers thans niet wordt toegepast in Nederlandse ziekenhuizen, en dat door Fengh besloten is de promotie op de Nederlandse markt van haar cartridges in combinatie met de Echelon staplers aan te houden in afwachting van uitkomst van een klinische evaluatie.

Ik heb verder aangegeven dat de inspectie op basis hiervan van oordeel is dat er geen sprake meer is van een situatie (voor zover deze al heeft bestaan) die voor de veiligheid van cliënten of de zorg een ernstige bedreiging betekent of kan betekenen, en dat de inspectie dan ook geen aanleiding ziet om deze situatie en een mogelijke overtreding van - kortweg - promotie door Fengh van haar cartridges in combinatie met de Echelon stapler van uw cliënten nader te onderzoeken. (...)”

- 3.18 Fengh heeft op 2 november 2018 een aanvullende onthoudingsverklaring afgegeven met betrekking tot de Fengh-producten (staplers) die in het Overzicht zijn aangeduid met de nummers 5, 8 en 10 (waarbij nummer 9 in de onthoudingsverklaring correspondeert met nummer 10 in het Overzicht). In de aanvullende onthoudingsverklaring van Fengh China is onder meer het volgende opgenomen:

“WHEREAS:

(…)

E. Fengh has never sold the Fengh Products directly to customers in the European Union;

F. In the Netherlands, Fengh has only sold the Fengh Products via Fengh Medical. Fengh Medical has sold the Fengh Product number 1 (“Endo Stapler”) and number 2 (“Cartridge”) as tied sales. Fengh Medical has sold the Fengh Products numbers 3, 6 and 7 (together: “the Other Fengh Products”) in a very limited amount (as part of a ‘try-out’). On 3 May 2017, Fengh Medical had already ceased the sale of the Other Fengh Products.

Fengh Medical has ceased the marketing and sale of Endo Stapler on 15 September 2017.

G. Fengh has signed a cease and desist declaration on 3 November 2017 and is willing to expand this cease and desist declaration so as to include on the same terms the Fengh Products numbers 5, 8 and 9 (together: “the Additional Fengh Products”):

DECLARES:

In addition to, and on the same terms of the cease and desist declaration of 3 November 2017, to cease and desist in the European Union from the marketing and/or sale of the Additional Fengh Products. (...)"

- 3.19 Op 1 november 2018 heeft een accountant in opdracht van Fengh NL een 'Assurance-rapport licenties' uitgebracht over de verkopen van een aantal van de Fengh-Producten door Fengh NL in de periode 1 januari 2017 tot en met 31 oktober 2018.
- 3.20 Na betekening van het Vonnis heeft Fengh recall brieven aan haar afnemers gestuurd en voorts een aanvullende accountantsverklaring afgegeven.

4. Vorderingen in eerste aanleg en beslissing van de rechtbank

- 4.1 J&J heeft in eerste aanleg bij dagvaarding gevorderd, samengevat, zoveel mogelijk uitvoerbaar bij voorraad, (I) Fengh te verbieden inbreuk te maken op auteursrechten van J&J op de Ethicon-producten en onrechtmatig te handelen door slaafse nabootsing van de Ethicon-producten, (II) Fengh te verbieden onrechtmatig te handelen door in strijd met wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen aan derden mede te delen dat Fengh cartridges gebruikt kunnen worden in combinatie met J&J staplers en door Fengh cartridges voor dat combinatiegebruik aan te bieden en te verkopen, en Fengh te bevelen tot (III) recall, (IV) opgave van aantallen verkochte Fengh-producten en daarmee genoten winst, en (V) afgifte van Fengh-producten ter vernietiging, (VI) alles op straffe van een dwangsom, met veroordeling van Fengh tot (VII) schadevergoeding, en (VIII) proceskostenvergoeding op de voet van 1019h Rv.
- 4.2 Gelet op de door Fengh afgegeven onthoudingsverklaringen heeft J&J haar vordering onder (I) voorafgaand aan de comparitie ingetrokken en aan haar vorderingen onder (III)-(VII) uitsluitend onrechtmatig handelen door slaafse nabootsing en strijd met wet- en regelgeving ten grondslag gelegd. In verband met het intrekken van de op auteursrechtsinbreuk gebaseerde grondslag van de vorderingen is tevens de vordering om de proceskosten op de voet van 1019h Rv te begroten vervallen.
- 4.3 De rechtbank heeft de vordering onder (II) afgewezen bij gebrek aan belang, gelet op de mededeling van Fengh tijdens de comparitie dat zij een nieuwe CE-markering aanvraagt bij een 'notified body' met behulp van nieuwe informatie die zij aan het dossier heeft toegevoegd en met behulp van een klinische evaluatie, en voorts de toezegging van Fengh dat zij het gebruik van de Fengh cartridges in combinatie met J&J staplers niet zal aanbieden en promoten voordat de nieuwe CE-markering is verstrekt (uitgezonderd het aanbieden inzake een evaluatieonderzoek).
- 4.4 De rechtbank heeft geoordeeld dat Fengh onrechtmatig heeft gehandeld door het aanbieden en verkopen van de Fengh staplers omdat deze een ongeoorloofde slaafse nabootsing zijn van de Ethicon staplers. Voorts oordeelde de rechtbank het aanbieden van de Fengh cartridges ter gebruik in combinatie met J&J staplers in strijd met toepasselijke wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen en handelde Fengh tevens in strijd met een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm en daarmee onrechtmatig jegens J&J. De rechtbank heeft de vorderingen onder (III) – (V) toegewezen, beperkt tot Nederland en beperkt tot het moment waarop een CE-markering voor combinatiegebruik zal zijn verkregen. Verder heeft de rechtbank verwezen naar de schadestaatprocedure en de

dwangsom gematigd en gemaximeerd. Ten slotte is Fengh veroordeeld in de proceskosten van J&J, begroot aan de hand van het liquidatietarief.

5. Vorderingen in hoger beroep

- 5.1 Fengh is het niet eens met de hiervoor onder r.o. 4.4 weergegeven oordelen van de rechtbank. Zij heeft negen grieven gericht tegen het Vonnis en vordert vernietiging daarvan, alsnog afwijzing van de vorderingen van J&J en veroordeling van J&J in de proceskosten in beide instanties.
- 5.2 J&J heeft in hoger beroep haar eis gewijzigd door (opnieuw) ook inbreuk op haar auteursrechten op de Ethicon-producten aan haar vorderingen ten grondslag te leggen. Zij vordert bekrachtiging van de overwegingen in het Vonnis waarop de grieven van Fengh betrekking hebben en alsnog een op auteursrechtinbreuk en slaafse nabootsing gebaseerd verbod en een mede op die grondslag gebaseerde veroordeling tot betaling van schadevergoeding. Ter zitting heeft J&J haar verbodsvordering weer ingetrokken, maar de op auteursrechtinbreuk gebaseerde grondslag van haar overige vorderingen (met name de schadevergoedingsvordering) gehandhaafd.
- 5.3 Fengh heeft bestreden dat J&J auteursrechthebbende is en voorts aangevoerd dat de Ethicon-producten niet voor auteursrechtelijke bescherming in aanmerking komen. Zij vordert dat ook de in hoger beroep gewijzigde vorderingen van J&J afgewezen worden, met begroting van de proceskosten in beide instanties op de voet van 1019h voor het aandeel auteursrechtgrondslag in de procedure.
- 5.4 De grieven van Fengh hebben de strekking de zaak in volle omvang aan het hof voor te leggen en lenen zich voor gezamenlijke behandeling bij de beoordeling van het principaal beroep.

6. Beoordeling van het principaal beroep

Slaafse nabootsing - uitgangspunten

- 6.1 Het hof stelt voorop dat volgens vaste jurisprudentie van de Hoge Raad¹ ten aanzien van nabootsing van een product dat niet (langer) wordt beschermd door een absoluut recht van intellectuele eigendom, als uitgangspunt geldt dat nabootsing van dit product in beginsel vrijstaat. De nabootsende concurrent is wel verplicht om bij dat nabootsen alles te doen wat redelijkerwijs, zonder afbreuk te doen aan de deugdelijkheid of bruikbaarheid van zijn product, mogelijk en nodig is om te voorkomen dat door gelijkheid van beide producten gevaar voor verwarring bij het publiek ontstaat. Nabootsing op een wijze die nodeloos verwarring veroorzaakt, is een vorm van oneerlijke mededinging, waartegen met een vordering uit onrechtmatige daad kan worden opgekomen.
- 6.2 Van verwarring ten aanzien van een nagebootst product kan pas sprake zijn als dat product een 'eigen gezicht' heeft op de relevante markt, dat wil zeggen: zich in uiterlijke verschijningsvorm onderscheidt van andere, gelijksoortige producten op die markt (ook wel 'het Umfeld' genoemd). De mate waarin dat product zich dient te onderscheiden van die gelijksoortige producten om bij het verschijnen van nabootsingen ervan een gevaar

¹ Vgl. Hoge Raad 19 mei 2017, ECLI:NL:HR:2017:938 inzake All Round / Simstars, r.o. 3.4.1 - 3.4.5.

voor verwarring te kunnen doen ontstaan, hangt onder meer af van de aard en de hoeveelheid soortgelijke producten die zich op dat moment op de desbetreffende markt bevinden.

- 6.3 Het eigen gezicht van een product kan afnemen, en zelfs verdwijnen ('verwateren') naarmate meer soortgelijke producten op de markt verschijnen en zich handhaven. Voor zover het gaat om slaafse nabootsing van het product kan van de partij die dit product op de markt brengt, onder omstandigheden dan ook worden gevergd dat zij zich de nodige inspanningen getroost om deze nabootsing van de markt te weren, teneinde haar product het eigen gezicht op de markt te doen behouden. Het hangt van de omstandigheden van het geval af welke mate van inspanning van de betrokken partij kan worden gevergd. Evenwel kan over het algemeen niet van deze partij worden verlangd dat zij alle concurrenten die nabootsing op de markt brengen tegelijk en zonder onderscheid aanpakt, ongeacht bijvoorbeeld hun marktaandeel.
- 6.4 Bij de beoordeling van de vraag of de consument een nabootsing zal kunnen verwarren met het nagebootste product, gaat het om de invloed van de gelijkenis op diens aankoopbeslissing. Daarbij is bepalend de totaalindruk van elk product en de beschouwing daarvan door een weinig oplettend kopens publiek dat de beide producten meestal niet naast elkaar ziet. Bij die beoordeling moeten alle relevante omstandigheden van het concrete geval worden betrokken, waaronder of, en in hoeverre, het publiek zich in het kader van een aankoopbeslissing zal laten leiden door de wijze waarop de producten na aankoop ('post sale') zijn of worden waargenomen, en of het publiek (ook) zal letten op onderdelen die bij gebruik niet zichtbaar zijn, en op de verpakking van de diverse producten.
- 6.5 Zowel indien het publiek de nabootsing voor het origineel houdt ('directe verwarring'), als wanneer het meent dat de betrokken producten – ook als deze niet identiek zijn, maar een overeenstemmende totaalindruk maken – van dezelfde of economisch verbonden onderneming(en) afkomstig zijn ('indirecte verwarring'), is sprake van verwarring die de aankoopbeslissing van dat publiek kan beïnvloeden.

Slaafse nabootsing van de Ethicon-producten

- 6.6 De rechtbank heeft ten aanzien van de cartridges geoordeeld dat – als door Fengh gesteld en door J&J niet betwist – vaststaat dat de vormgeving van de Ethicon cartridges volledig technisch en functioneel is bepaald. Ze moeten passen in de staplers en de kleurstelling voorziet in een behoefte tot standaardisering. Afwijking van de vormgeving zonder afbreuk te doen aan de deugdelijkheid en bruikbaarheid is wat de cartridges betreft daarom niet mogelijk. Dit is in hoger beroep door geen van de partijen ter discussie gesteld. Ook het hof gaat daarvan uit. De beoordeling hierna van de vraag of Fengh de Ethicon-producten slaafs heeft nagebootst ziet daarom alleen op de staplers van Fengh.

Eigen positie op de markt

- 6.7 Bij de vraag of de Ethicon staplers een eigen positie op de relevante markt hebben verkregen, gaat het om de beoordeling of deze producten zich in uiterlijke verschijningsvorm onderscheiden van andere soortgelijke staplers die op de Nederlandse markt werden aangeboden op het moment waarop Fengh haar staplers op die markt introduceerde, te weten (rond) februari 2016. Dit uitgangspunt staat niet ter discussie.

- 6.8 Als tussen partijen niet bestreden staat ook vast dat J&J en Medtronic op dat moment op de Nederlandse markt samen ongeveer 97% van het marktaandeel voor staplers voor hun rekening namen. Fengh heeft er onder verwijzing naar het All Round / Simstars arrest van de Hoge Raad op gewezen dat populariteit, bekendheid of een groot marktaandeel 'op zichzelf' niet ertoe kunnen leiden dat een product een eigen gezicht heeft op de markt. Naar het oordeel van het hof laat dat echter onverlet dat als er naast de producten van marktleiders J&J en Medtronic, ieder met duidelijk 'eigen' kenmerkende vormgeving, op de Nederlandse markt op het relevante tijdstip weinig andere soortgelijke producten, bovendien met andere vormgeving, werden aangeboden, zoals door J&J gesteld (in par. 7.3 en 7.4 dagv. EA; J&J prod. 4), verwatering zich niet heeft voorgedaan en de Ethicon staplers dan een eigen gezicht, in die zin dat zij zich wat vormgeving betreft onderscheiden van die van andere marktdeelnemers, hebben verkregen (vgl. r.o. 6.2 en 6.3 hiervoor).
- 6.9 De door Fengh getoonde, door andere bedrijven dan J&J en Medtronic aangeboden staplers (Fengh prod. 18) kunnen daaraan niet afdoen. J&J heeft gemotiveerd gesteld dat deze producten begin 2016 niet op de Nederlandse markt werden aangeboden en dus niet hebben kunnen bijdragen aan verwatering van het eigen gezicht van de Ethicon staplers. Daarbij heeft J&J wederom gewezen op het hiervoor genoemde marktaandeel van de producten van J&J en Medtronic in Nederland. Daarnaast heeft J&J laten zien dat uit de door Fengh overgelegde schermafbeeldingen van websites waarop de producten volgens Fengh worden aangeboden, niet blijkt dat dit aanbod zich mede richt op Nederland en zeker niet dat dit aanbod er al in 2016 was. In het licht daarvan had het op de weg van Fengh gelegen haar betwisting van het eigen gezicht nader te onderbouwen. Nu zij dat niet heeft gedaan, moet aan het standpunt van Fengh dat deze producten begin 2016 tot het Umfeld behoorden, voorbijgegaan worden. Reeds daarom kunnen zij geen afbreuk doen aan de eigen positie van de Ethicon staplers op de Nederlandse markt begin 2016. De al dan niet afwijkende vormgeving van deze producten hoeft het hof bij die stand van zaken niet te beoordelen.
- 6.10 Fengh heeft verder aangevoerd dat de Ethicon stapler onder 5 van het Overzicht geen eigen gezicht zou hebben omdat deze uit de handel zou zijn genomen. Fengh heeft daartoe verwezen naar productcatalogi uit 2010 en 2012, waarin dit product zou ontbreken. Dat standpunt wordt verworpen. J&J heeft genoegzaam aangetoond, onder verwijzing naar de pagina's uit die productcatalogi (en die van 2014 tot en met 2018), alsmede haar huidige website waarop dit product is opgenomen, dat het niet van de markt is geweest. De stelling van Fengh dat de daar getoonde producten een ander product zou betreffen, wordt (gelet ook op de overeenstemmende productcodes) verworpen.
- 6.11 De slotsom is dat naar het oordeel van het hof voldoende vaststaat dat de Ethicon-staplers in februari 2016 een eigen gezicht hadden op de Nederlandse markt voor dit soort producten. Zoals volgt uit hetgeen hierna wordt overwogen, staat de technische functie van deze producten daaraan niet in de weg, omdat de vormgeving van de producten op vele onderdelen daardoor niet wordt bepaald.

Technische bepaaldheid; mogelijkheid om andere vormgeving te kiezen

- 6.12 In aanmerking genomen dat van de 'nabootser' niet verlangd wordt dat hij aan de deugdelijkheid of bruikbaarheid van zijn product afbreuk doet om verwarring te voorkomen, staat het hem vrij een in het nagebootste product gekozen technische

oplossing toe te passen, ook al zou(den) er (een) alternatieve technische oplossing(en) zijn om hetzelfde technisch effect te bereiken. Indien en voor zover dat zonder aan de deugdelijkheid en de bruikbaarheid afbreuk te doen mogelijk is, mag van de nabootser wel verlangd worden dat hij alles doet wat redelijkerwijs mogelijk en nodig is om te voorkomen dat door gelijkheid van beide producten nodeloos gevaar voor verwarring bij het publiek ontstaat.

- 6.13 Fengh heeft aangevoerd dat de uiterlijke verschijningsvorm van de Ethicon-staplers volledig technisch is bepaald en dat de vormgeving van haar producten met dezelfde gebruiksfunctie volledig door de technische functie daarvan wordt gedictieerd. Het zou daarom niet mogelijk zijn om zonder aan de deugdelijkheid en de bruikbaarheid afbreuk te doen haar producten anders vorm te geven. Het hof volgt Fengh daarin niet.
- 6.14 Met haar uiteenzetting (in par. 58-135 MvG) van de technische functies van de verschillende onderdelen van de staplers gaat Fengh er ten onrechte aan voorbij dat de omstandigheid dat een product of onderdeel daarvan een technische functie dient, nog niet maakt dat de vormgeving daarvan reeds daarom technisch is bepaald. Het hebben van een technische functie sluit immers niet uit dat er voldoende mogelijkheden kunnen zijn om het product of onderdeel daarvan, met behoud van de technische functie, op verschillende – niet door die functie gedicteerde – manieren vorm te geven. Dat dit ook geldt voor haar staplers heeft J&J onderbouwd met een rapport van haar partijdeskundige Brunner, waarin gedetailleerd is uiteengezet welke (vele) onderdelen van de staplers anders vormgegeven hadden kunnen worden dan bij de Ethicon staplers is gedaan, ondanks dat die onderdelen een technische functie dienen. Fengh heeft daar onvoldoende tegenover gesteld. De omstandigheid dat J&J voor sommige van haar producten octrooibeschermt heeft verkregen maakt dat niet anders. Een octrooi ziet op een technische oplossing en staat los van de vormgeving van het product waarin die oplossing is geïncorporeerd.
- 6.15 Naar het oordeel van het hof blijkt uit de verschillende vormgevingsaspecten van de staplers met dezelfde gebruiksfunctie van andere producenten dan J&J, zoals weergegeven in de door Fengh overgelegde productie 18 (met name die van niet-Chinese fabrikanten zoals B. Braun) en uit de vormgeving van de soortgelijke producten van Medtronic zoals afgebeeld in par. 4.27 – 4.51 en par 4.63 – 4.91 van de MvA en in J&J prod. 43, dat er voor Fengh, zonder aan de deugdelijkheid en bruikbaarheid van haar producten afbreuk te doen, voldoende mogelijkheid bestond om voor een andere vormgeving van haar staplers te kiezen. Fengh heeft ook niet of niet voldoende gemotiveerd aangevoerd dat die alternatieve vormgeving de staplers minder deugdelijk of minder bruikbaar maakt dan de Ethicon staplers.

Verwarringsgevaar

- 6.16 Het hof is, net als de rechtbank, van oordeel dat de Fengh staplers een grote mate van gelijkenis vertonen met de Ethicon staplers (genoegzaam onderbouwd in prod 43 J&J met afbeeldingen). Daar waar Fengh is afgeweken van de vormgeving van de Ethicon staplers is dat te beperkt en onopvallend om te voorkomen dat het totaalbeeld van de producten vrijwel identiek is.
- 6.17 Anders dan Fengh aanvoert wordt het overeenstemmende totaalbeeld door het enkele gebruik van een andere merknaam niet anders. De situatie waarin het gebruik van een

ander merk voldoende kan zijn, omdat geen afwijkende vormgeving mogelijk is zonder aan de deugdelijkheid en bruikbaarheid van het product afbreuk te doen, waarop Fengh zich met een beroep op het Capri Sun-arrest van de Hoge Raad² op heeft beroepen, doet zich hier niet voor. Overigens geldt dan nog steeds dat het andere merk wel voldoende afwijkend dient te zijn aangebracht. Ook dat heeft Fengh niet gedaan. De merknaam is door Fengh wat plaats, vormgeving en grootte betreft op nagenoeg dezelfde manier aangebracht als bij de Ethicon staplers.

- 6.18 J&J heeft aangevoerd dat bij de beoordeling van de vraag wat de invloed is van de gelijkenis tussen de staplers van Fengh en de Ethicon staplers op de aankoopbeslissing van de consument, uitgegaan moet worden van een weinig oplettend kopend publiek dat de beide producten meestal niet naast elkaar ziet. Het hof volgt J&J daarin niet. Het leerstuk van de slaafse nabootsing biedt bescherming tegen gevaar voor verwarring bij het publiek dat de aankoopbeslissing neemt. Het hof is daarom met Fengh van oordeel dat moet worden uitgegaan van de deskundigheid en het aandachtsniveau van inkopers van staplers. Gelet op de aard van die producten moeten inkopers bij ziekenhuizen, ook als deze doorgaans geen medische maar veelal een commerciële achtergrond zouden hebben, zoals J&J stelt, geacht worden deskundig te zijn en een hoog aandachtsniveau te hebben. Dat geldt al helemaal voor de artsen die bij het aankoopproces betrokken zijn.
- 6.19 Zoals volgt uit het All Round / Simstars arrest moeten bij de beoordeling of in een concreet geval, gelet op de totaalindrukken van de producten, sprake is van (een gevaar voor) nodeloze verwarring bij het desbetreffende publiek, alle relevante omstandigheden van dat geval worden betrokken. Anders dan Fengh aanneemt kunnen dat ook andere omstandigheden zijn dan die met de uiterlijke verschijningsvorm van de producten van doen hebben. De in dat arrest genoemde voorbeelden zijn blijkens het gebruik van "waaronder" niet-limitatief (vgl. r.o. 6.4).
- 6.20 Volgens Fengh zou de inkoopprocedure gelet op de daarbij geldende protocollen en de gebruikte formulieren (waarop de naam van de fabrikant en van de leverancier moet worden ingevuld) verwarringsgevaar uitsluiten. Het hof gaat daar niet in mee. Gelet op de hoge mate van gelijkenis van Fengh staplers met (nagenoeg) de hele serie Ethicon staplers en rekening houdend met het onvolmaakte herinneringsbeeld van de inkoper, die zich niet noodzakelijkerwijs de naam van de fabrikant en leverancier van de eerder ingekochte cartridges en staplers kan herinneren, maar wel de vormgeving van de producten herkent, zal de inkoper zich mogelijk niet realiseren met een ander product (of producten) van doen te hebben. Directe verwarring, in die zin dat de nabootsing voor het origineel wordt gehouden, acht het hof daarom niet uitgesloten. Voor zover er geen directe verwarring optreedt, acht het hof in elk geval de kans reëel aanwezig dat indirecte verwarring zich zal voordoen, in die zin dat de inkoper zal menen dat de producten van een aanbieder komen die economisch met J&J is verbonden.
- 6.21 Dat zich mogelijk directe of indirecte verwarring zal voordoen, geldt temeer omdat Fengh NL in het verleden (via parallelimport) producten van J&J op de Nederlandse markt heeft aangeboden. Voorts zijn de directeuren van Fengh NL voorheen werkzaam geweest bij J&J. Zij nemen naar eigen zeggen nadrukkelijk deel aan de promotie en aanbidding van de Fengh staplers, ook in direct contact met (potentiële) afnemers. Deze omstandigheden maken, gelet op de grote mate van gelijkenis met de Ethicon staplers, dat de gedachte dat

² Hoge Raad 28 juni 2019, ECLI:NL:HR:2019:1043

de Fengh staplers als alternatieve, goedkopere, productlijn (uit de fabrieken) van J&J afkomstig zijn, en/of dat Fengh economisch met J&J is verbonden, snel(ler) kan postvatten. Ook de promotie door Fengh van haar staplers voor gebruik in combinatie met J&J staplers (zie daarover r.o. 6.27 en verder) draagt eraan bij dat sneller een relatie tussen (de producten van) Fengh en J&J zal worden verondersteld.

- 6.22 Daar komt bij dat Fengh nagenoeg een hele serie Ethicon-staplers systematisch en nauwgezet heeft nagebootst en dat zij bij het aanbieden van haar nabootsingen bovendien grote delen tekst en afbeeldingen uit gebruiksaanwijzingen van de nagebootste Ethicon staplers heeft overgenomen. Deze omstandigheden vergroten de kans op directe dan wel indirecte verwarring tussen de nabootsingen van Fengh en de Ethicon staplers. Daarbij is van belang dat volgens het 'Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' als onderdeel van het aankoopproces zeker gesteld moet worden dat de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het initiële gebruik voldoende bekend en toegankelijk is (dus ook bij de arts die bij het aankoopproces wordt betrokken).
- 6.23 De omstandigheid dat tijdens de inkoopprocedure hoge eisen worden gesteld aan de kwaliteit van de producten en er scherp wordt toegezien op veilig gebruik ervan, waarop Fengh heeft gewezen, staat er niet aan in de weg dat door het uiterlijk van de producten ten minste indirecte verwarring kan ontstaan. Datzelfde geldt voor het gebruik van een andere merknaam. Ook als dit voldoende zou zijn om directe verwarring te voorkomen, wordt daarmee nog niet het gevaar voor indirecte verwarring weggenomen. Het hof acht de verpakking van de producten niet relevant voor het al dan niet ontstaan van verwarringsgevaar. Naar J&J onvoldoende weersproken heeft aangevoerd is die verpakking niet in beeld bij het inkoopproces, maar (afbeeldingen van) de producten zelf. Dat geldt ook voor de arts als hij het product in het kader van de inkoopprocedure test. Hij krijgt de producten tijdens een operatie met het oog op steriele werkomstandigheden in de operatiekamer reeds (door een operatieassistent) uitgepakt aangereikt.
- 6.24 Dat ook een afnemer die ermee bekend is dat de door Fengh geleverde producten geen 'originele' J&J producten betreft, verbondenheid tussen de producten van Fengh en die van J&J kan veronderstellen, wordt geïllustreerd door de directeur van het Rode Kruis Ziekenhuis. Tijdens een interview geeft hij aan uit te gaan van de gelijkwaardigheid van de J&J en Fengh *cartridges*, 'omdat de fabrieken dicht bij elkaar in een provincie in China zijn gevestigd'. Gelet op de onnodig grote gelijkenis tussen de producten is naar het oordeel van het hof de kans reëel aanwezig dat dan evenzeer (en ten onrechte) een economische band wordt verondersteld tussen de Fengh en Ethicon *staplers*. Deze vorm van verwarring kan zich evenzeer voordoen bij een arts. Niet in discussie is dat een arts betrokken wordt bij de aankoopbeslissing van dit soort staplers en in dat verband testen uitvoert. Ook als zo'n arts weet dat Fengh de leverancier is van de geteste staplers bestaat het gevaar dat hij op grond van de vrijwel identieke uiterlijke verschijningsvorm van de staplers van Fengh en J&J toch een economische band met J&J veronderstelt en zijn advies over de aankoop op daaraan ontleende verwachtingen (bijvoorbeeld ten aanzien van de kwaliteit) baseert.
- 6.25 Dat Fengh door de indirecte verwarring, veroorzaakt door de grote mate van gelijkenis van haar staplers met de Ethicon staplers, kan profiteren van het kwaliteitsimago van de nagebootste Ethicon staplers, is anders dan Fengh heeft verdedigd, een vorm van oneerlijke mededinging waartegen met een beroep op het leerstuk van de slaafse nabootsing kan worden opgekomen.

Slotsom slaafse nabootsing

- 6.26 Zoals hiervoor overwogen bestond voor Fengh voldoende mogelijkheid om voor haar staplers, zonder afbreuk te doen aan de deugdelijkheid en bruikbaarheid ervan, een andere vormgeving te kiezen. Dat was bovendien ook nodig, omdat de gelijkheid van haar staplers en de Ethicon staplers tot verwarring bij het publiek kan leiden. De verschillen in vormgeving zijn zo minimaal dat die ook een professioneel en deskundig publiek met een hoog aandachtsniveau kunnen ontgaan. Bovendien kan ook bij dat publiek gevaar voor indirecte verwarring aanwezig zijn, zoals volgt uit hetgeen hiervoor in 6.24 is overwogen. Onder die omstandigheden rustte op Fengh daarom de verplichting om waar redelijkerwijs mogelijk voor een andere vormgeving van haar staplers te kiezen teneinde gevaar voor nodeloze verwarring bij het publiek te voorkomen. Naar het oordeel van het hof heeft Fengh daaraan niet voldaan en daarmee handelde Fengh onrechtmatig jegens J&J.

Strijd met wet- en regelgeving

- 6.27 Ten aanzien van de cartridges heeft J&J aan haar vorderingen ten grondslag gelegd dat Fengh heeft gehandeld in strijd met de toepasselijke wet- en regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen. Zij stelt dat de CE markering die Fengh heeft verkregen uitsluitend ziet op het gebruik van de Fengh cartridges in combinatie met Fengh staplers en dat zij de Fengh cartridges dus niet los daarvan mag aanbieden. Door bij het aanbieden van haar cartridges mede te delen dat deze veilig gebruikt kunnen worden in combinatie met staplers van J&J handelt zij daarom in strijd met de toepasselijke wet- en regelgeving. Bovendien had ingevolge die wet- en regelgeving de veiligheid van de combinatie van Fengh cartridges met J&J staplers moeten worden beoordeeld door middel van een klinische evaluatie, wat Fengh niet heeft gedaan, aldus J&J.
- 6.28 Fengh stelt zich op het standpunt dat zij haar cartridges op grond van de verkregen CE markering ook los van haar staplers mag aanbieden, ook voor gebruik in combinatie van eveneens van een CE markering voorziene staplers van andere producenten, zoals die van J&J. Daarvoor is volgens Fengh geen klinische evaluatie vereist. Voorts beroept Fengh zich op gelijkwaardigheid van haar cartridges met die van J&J. Aangezien de combinatie van J&J cartridges met J&J staplers door middel van een klinische evaluatie op veiligheid is beoordeeld, zoals J&J stelt, kan Fengh zich daarop beroepen voor de combinatie van haar gelijkwaardige cartridges met J&J staplers, zonder dat daarvoor een aanvullende klinische evaluatie is vereist.
- 6.29 Voor de vorderingen van J&J, die uitsluitend zien op het handelen van Fengh in het verleden, is de destijds geldende wet- en regelgeving relevant, te weten de Richtlijn EG 93/42/EEG³, zoals gewijzigd met Richtlijn 2007/47 EG⁴ (hierna: de Richtlijn). De Richtlijn is in Nederland geïmplementeerd onder meer in het op de Wet op de medische hulpmiddelen gebaseerde Besluit medische hulpmiddelen (hierna: het Besluit)⁵. Partijen zijn het erover eens dat de Fengh staplers en cartridges vielen onder het toepassingsbereik van de Richtlijn en het Besluit, maar verschillen van mening over de uitleg daarvan.

³ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen

⁴ Richtlijn 2007/47/EG Van Het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007

⁵ Inmiddels is de Richtlijn per 26 mei 2020 grotendeels ingetrokken op grond van Verordening (EU) 2017/745) en is het Besluit per 26 mei 2021 vervallen

Het hof oordeelt daarover als volgt.

- 6.30 Op grond van artikel 4 van het Besluit is het de fabrikant verboden medische hulpmiddelen voorhanden te hebben of af te leveren als niet is voldaan aan onder meer navolgende voorwaarden:
- Een medisch hulpmiddel voldoet aan de in Bijlage I van de Richtlijn opgenomen eisen (ook wel aangeduid als essentiële eisen), met inachtneming van de bestemming van het betrokken medisch hulpmiddel (artikel 6 lid 1 Besluit);
 - Een medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering; Een medisch hulpmiddel is slechts voorzien van de CE-markering indien het aan de in Bijlage I van de Richtlijn opgenomen eisen voldoet (artikel 7 leden 1 en 2 Besluit).

- 6.31 In Bijlage I van de Richtlijn zijn onder meer de navolgende essentiële eisen opgenomen:

I. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde gebruik, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het beoogde gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

(...)

6 bis. Om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X worden verricht.

II EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE CONSTRUCTIE

(...)

9.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld."

- 6.32 In Bijlage X van de Richtlijn, waarnaar in 6bis wordt verwezen, is onder meer opgenomen:

"1.1. Het bewijs van naleving van de eisen betreffende de eigenschappen en prestaties in normale gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel, bedoeld in de punten 1 en 3 van bijlage I, alsmede de evaluatie van de bijwerkingen en van de aanvaardbaarheid van de verhouding tussen het nut en het risico, bedoeld in punt 6 van bijlage I, moeten in het algemeen op klinische gegevens gebaseerd zijn. De evaluatie van deze gegevens (hierna "klinische evaluatie" genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:

1.1.1. hetzij een kritische beoordeling van de beschikbare relevante wetenschappelijke literatuur over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van het hulpmiddel wanneer:

- aangetoond kan worden dat het hulpmiddel gelijkwaardig is aan het hulpmiddel waarop de gegevens betrekking hebben, en
- de gegevens afdoende aantonen dat aan de desbetreffende essentiële eisen wordt voldaan;

1.1.2. hetzij een kritische beoordeling van de resultaten van al het klinisch onderzoek dat werd verricht;

1.1.3. hetzij een kritische beoordeling van de gecombineerde klinische gegevens, bedoeld in de punten 1.1.1 en 1.1.2.”

- 6.33 De term ‘bestemming’ zoals gebruikt in artikel 6 van het Besluit (zie r.o. 6.30 hiervoor) is in artikel 1 sub g Besluit (en artikel 1 lid 2 onder f Richtlijn) gedefinieerd als:
- “het gebruik waartoe het medisch hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in het reclame-materiaal verschaft”.
- 6.34 Voorafgaand aan haar toezegging aan de IGJ (zie 3.17) en aan J&J ter comparitie in eerste aanleg om dit aan te houden, heeft Fengh als ‘bestemming’ van haar cartridges het gebruik in combinatie met Ethicon staplers gegeven. Dat blijkt naar het oordeel van het hof genoegzaam uit de in r.o. 3.9 – 3.12 hiervoor bedoelde stukken. Volgens Fengh zou de in r.o. 3.12 bedoelde brief een gezondheidsrechtelijk advies van haar advocaat geweest zijn. Wat daarvan zij, deze is wel aan afnemers / ziekenhuizen afgegeven, met het kennelijk doel hen ertoe te bewegen haar cartridges af te nemen voor gebruik in combinatie met J&J staplers.
- 6.35 J&J stelt zich op het standpunt dat punt 1 van Bijlage I ook geldt voor het combinatiegebruik van de Fengh-cartridges met de Ethicon-staplers. Daarom had Fengh op grond van punt 6bis van Bijlage I voor dit combinatiegebruik een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X moeten verrichten om aan te tonen dat daaraan is voldaan.
- 6.36 Fengh meent dat voor dit combinatiegebruik geen klinische evaluatie vereist is. Zij wijst daartoe op punt 1.1 van Bijlage X van de Richtlijn, waarin staat dat het bewijs van naleving van punten 1 en 3 van Bijlage I in het algemeen op klinische gegevens moet zijn gebaseerd. Omdat in punt 1.1 van Bijlage X niet wordt verwezen naar punt 9.1 van Bijlage I, geldt de eis van een klinische evaluatie niet voor het aantonen van de veiligheid van combinatiegebruik, aldus Fengh.
- 6.37 Naar het oordeel van het hof gaat Fengh er met dat standpunt aan voorbij dat punt 1 van Bijlage I voorschrijft dat de hulpmiddelen zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar voor de veiligheid oplevert wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze *en overeenkomstig hun beoogde gebruik*. Onder beoogd gebruik is onmiskenbaar ook te begrijpen het gebruik in combinatie met een ander hulpmiddel, indien voor dat doel nadrukkelijk aangeboden (vgl. r.o. 6.33 voor de definitie van ‘bestemming’). Bij een boogde combinatie van twee medische hulpmiddelen dient dan niet alleen de veiligheid van de afzonderlijke hulpmiddelen, maar ook de veiligheid van de combinatie aangetoond te worden.

- 6.38 Punt 9.1 van Bijlage I van de Richtlijn bevat geen afwijking van Punt 1 van Bijlage I, maar veeleer een nadere invulling daarvan als er sprake is van combinatiegebruik. Zoals ook volgt uit het kopje waaronder punt 9.1 is opgenomen, wordt met name gewezen op de speciale aspecten van gecombineerd gebruik, zoals de constructie van de combinatie, getuige ook de zinsnede "het systeem dat voor de verbinding dient". Dat laat onverlet dat voor een combinatie ook altijd geldt dat aan Punt 1 (onder het kopje "Algemene eisen") voldaan moet zijn.
- 6.39 Daaruit volgt dat ook voor nieuw beoogd combinatiegebruik ingevolge punt 6bis door middel van een klinische evaluatie volgens Bijlage X moet worden aangetoond dat aan de essentiële eisen van Bijlage I is voldaan. Waar in Bijlage X onder punt 1.1 wordt verwezen naar punt 1 uit Bijlage I, moet daaronder dus, voor zover nodig, tevens een verwijzing naar punt 9.1 van Bijlage I worden gegrepen. Ten overvloede overweegt het hof dat ook indien punt 9.1 van Bijlage I naast en los van punt 1 van Bijlage I zelfstandige betekenis toegekend zou moeten worden, aangenomen moet worden dat door middel van een klinische evaluatie aangetoond moet worden dat aan de essentiële eis van punt 9.1 van Bijlage I is voldaan. Het zou niet stroken met de doelstelling van de regeling dat wel zou zijn vereist om voldoening aan de veiligheidsvoorschriften uit punt 1 van Bijlage I aan te tonen door een klinische evaluatie en dat dit niet zou gelden voor het veiligheidsvoorschrift van punt 9.1 van Bijlage I. Niet valt in te zien waarom dat punt 1.1 van Bijlage X zinledig zou maken, zoals Fengh heeft aangevoerd.
- 6.40 Zoals de rechtbank terecht heeft overwogen zou de door Fengh verdedigde uitleg, die erop neerkomt dat de veiligheid van een medisch hulpmiddel wel, maar die van een combinatie van twee medische hulpmiddelen niet moet worden aangetoond voordat het hulpmiddel op de markt wordt gebracht, niet te verenigen zijn met de belangen (zoals het bereiken van een hoog beschermingsniveau bij gebruik van hulpmiddelen die bij operaties in het menselijk lichaam worden gebruikt) die de Richtlijn beoogt te beschermen. Het is evident dat een cartridge van de ene fabrikant niet noodzakelijkerwijs goed werkt met een stapler van een andere fabrikant. Daarom moet in het geval dat combinatiegebruik is beoogd, *daarnaast* ook voor het gecombineerde gebruik van die hulpmiddelen de veiligheid worden aangetoond (door een klinische evaluatie).
- 6.41 Door het gebruik van haar cartridges te promoten voor gebruik in combinatie met staplers van J&J, heeft Fengh haar cartridges (onder meer) voor gebruik met J&J staplers bestemd. Uit het voorgaande volgt dat Fengh daarom op grond van punt 6bis van Bijlage I door middel van een klinische evaluatie had moeten aantonen dat aan de uit punten 1 en 9.1 van Bijlage I voortvloeiende eis van veiligheid van die combinatie is voldaan.
- 6.42 Fengh heeft aangevoerd dat zij zich kan beroepen op gelijkwaardigheid van haar Feng cartridges met die van J&J. Op grond van punt 1.1 van Bijlage X dient het bewijs van naleving van de essentiële eisen op klinische gegevens te zijn gebaseerd. Volgens punt 1.1.1 kan – als gelijkwaardigheid van het hulpmiddel met een ander hulpmiddel kan worden aangetoond en voor dat andere hulpmiddel gegevens beschikbaar zijn die aantonen dat daarmee aan de essentiële eisen wordt voldaan – de vereiste klinische evaluatie worden gebaseerd op een kritische beoordeling van de beschikbare relevante studies over de veiligheid, de prestaties, de eigenschappen van het ontwerp en de beoogde bestemming van dat andere hulpmiddel.

-
- 6.43 Volgens Fengh zou met het aantonen van de gelijkwaardigheid van haar cartridges met die van J&J reeds zijn voldaan aan de vereisten van punt 1.1 van Bijlage X en zou dan geen verdere klinische evaluatie nodig zijn, naar het hof begrijpt op grond van de stelling van J&J dat zij de veiligheid van de combinatie van J&J cartridges en J&J staplers door middel van een klinische evaluatie heeft aangetoond, waarnaar Fengh dan zou kunnen verwijzen. Volgens Fengh had zij kunnen volstaan met het aantonen van de gelijkwaardigheid van haar cartridges met die van J&J. Dat valt niet goed in overeenstemming te brengen met de mededeling van Fengh aan de IGJ dat zij had besloten de promotie op de Nederlandse markt van haar cartridges in combinatie met de staplers van J&J aan te houden in afwachting van de uitkomst van *een klinische evaluatie*.
- 6.44 Ook als van de juistheid van het (door J&J bestreden) standpunt van Fengh zou worden uitgegaan, dat zij kan volstaan met het aantonen van gelijkwaardigheid van haar cartridges met die van J&J (waarmee volgens Fengh de klinische evaluatie dan 'gegeven' is) dan nog kan dat haar niet baten. Fengh had die gelijkwaardigheid dan moeten aantonen *voordat* zij haar cartridges voor gebruik in combinatie met J&J staplers aanbood en afleverde. Dat zij dit heeft gedaan heeft zij niet gesteld, laat staan genoegzaam onderbouwd. De rapporten waarnaar zij in dat verband heeft verwezen zijn gedateerd ruim na februari 2016 toen zij haar cartridges voor gebruik met J&J staplers ging promoten en ook na 2017 toen zij haar cartridges heeft afgeleverd aan het Rode Kruis Ziekenhuis. Dat de rapporten zijn gebaseerd op informatie die al eerder beschikbaar was, is niet voldoende. Dat neemt immers niet weg dat Fengh de gelijkwaardigheid niet tijdig heeft aangetoond. Dat blijkt ook uit de toezegging die Fengh aan de IGJ heeft gedaan, die in elk geval uitgaand van het standpunt van Fengh anders onnodig was geweest. Ter zitting heeft Fengh ook erkend dat de aan de IGJ toegezegde klinische evaluatie nog (steeds) niet voorhanden is. Bij die stand van zaken kan het hof in het midden laten of de door Fengh overgelegde rapporten zouden volstaan om gelijkwaardigheid van haar cartridges met die van J&J aan te tonen, wat J&J gemotiveerd heeft betwist. Ook de vraag of het aantonen van de gelijkwaardigheid alleen ziet op de cartridges, zoals Fengh stelt, of ook op het gebruik in combinatie met de J&J staplers, zoals J&J stelt, behoeft geen beantwoording.
- 6.45 Dat de CE markering van Fengh al voldoende zou zijn geweest om haar cartridges voor gebruik in combinatie met J&J staplers aan te bieden, zoals Fengh heeft aangevoerd, valt ook niet aan te nemen. Zelfs als daaruit zou volgen dat haar cartridges en staplers niet alleen in combinatie met elkaar maar ook afzonderlijk zouden mogen worden aangeboden, is daarmee nog niet aangetoond dat het gebruik van de Fengh cartridges in combinatie met de Ethicon staplers voldoet aan de essentiële eisen. Voor die door Fengh aan haar cartridges gegeven nieuwe bestemming is, zoals hiervoor overwogen, een klinische evaluatie vereist. Als de CE markering van Fengh al voldoende geweest zou zijn, dan had de IGJ het verzoek van J&J tot onderzoek en/of handhaving al meteen om die reden kunnen afwijzen en had Fengh ook niet hoeven toezeggen om de promotie van het combinatiegebruik te staken in afwachting van een klinische evaluatie.
- 6.46 Het voorgaande leidt tot de slotsom dat Fengh in strijd heeft gehandeld met de wet- en regelgeving over medische hulpmiddelen, door het aanbieden en afleveren van haar cartridges voor gebruik met J&J staplers, zonder dat de daarvoor benodigde klinische evaluatie voorhanden was. Het hof is met de rechtbank van oordeel dat Fengh onder de gegeven omstandigheden, door die overtreding van de wet- en regelgeving, ook al beoogt die patiënten en gebruikers van de hulpmiddelen te beschermen, op grond van de

correctie Langemeijer ook onrechtmatig heeft gehandeld jegens J&J. De correctie Langemeijer houdt in dat een handeling die in strijd is met een geschreven rechtsregel die niet de belangen van eiser beschermt maar bijvoorbeeld een algemeen belang dient, ook in strijd kan zijn met een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm die wel de belangen van eiser beschermt⁶.

- 6.47 Voordat hulpmiddelen voor gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen worden aangeboden en op de markt worden gebracht moet aan de voorwaarden die door de Richtlijn en het Besluit worden gesteld worden voldaan. Door het aanbieden van haar cartridges voor gebruik in combinatie met de staplers van J&J, heeft Fengh – ten onrechte – de suggestie gewekt dat zij aan die voorwaarden had voldaan. Bovendien heeft zij ook expliciet in strijd met de waarheid tegenover afnemers/ziekenhuizen beweerd dat “Fengh Medical heeft aangetoond dat de nietjes veilig kunnen worden toegepast in de staplers van J&J en de gehele combinatie veilig is”. Daarbij heeft Fengh beweerd dat J&J ook kan worden aangesproken op eventuele gebreken voor deze combinatie. De in strijd met wet- en regelgeving aangeboden cartridges zijn ook daadwerkelijk gebruikt en toegepast tijdens een operatie, waarbij naar valt aan te nemen het ziekenhuis en de patiënt zijn uitgegaan van een verkeerde voorstelling van zaken.
- 6.48 Dit handelen van Fengh is in strijd met een ongeschreven zorgvuldigheidsnorm die strekt tot bescherming van de belangen van J&J. Fengh heeft met het kennelijke doel haar eigen marktaandeel te vergroten ten koste van J&J, in strijd met wet- en regelgeving haar cartridges gepromoot voor gebruik in combinatie met J&J staplers. Daarbij moet Fengh zich bewust zijn geweest dat bij gebreke van bewezen veiligheid een risico bestaat dat de combinatie van Fengh cartridges en J&J staplers gebrekkig functioneert, met de mogelijkheid dat J&J daarop wordt aangesproken. Naast financiële schade wegens claims zal dat ook leiden tot afbreuk aan de reputatie van J&J. Daarnaast zullen afnemers door de mededelingen van Fengh ervoor kunnen kiezen Fengh cartridges aan te kopen voor gebruik met J&J staplers, omdat zij ten onrechte in de veronderstelling verkeren dat de combinatie aan de wet- en regelgeving voldoet. Daardoor zullen minder J&J cartridges worden afgenomen en zal J&J winst derven. Door het schenden van deze ongeschreven zorgvuldigheidsnorm heeft Fengh onrechtmatig gehandeld jegens J&J en is zij aansprakelijk voor de daardoor door J&J geleden schade.

De vorderingen van J&J

- 6.49 Fengh China heeft aangevoerd dat J&J niet-ontvankelijk zou moeten worden verklaard in haar vorderingen jegens haar, omdat verkopen op de Nederlandse markt alleen via de Nederlandse distributeur Fengh NL plaatsvinden en zij binnen Nederland zelf geen activiteiten ontplooit of heeft ontplooid. Dat wordt verworpen. Fengh China heeft op het internet haar producten, met name staplers, aangeboden aan ‘EU distributors’ (r.o. 3.11). Die aanbieding is dus mede gericht op Nederland. Ook heeft Fengh China daadwerkelijk een offerte uitgebracht aan de Nederlandse onderneming Cardimed B.V., waarbij zij haar eigen (Engelstalige) productcatalogus (en niet die van Fengh NL) heeft meegestuurd. Fengh China heeft dus ook op de Nederlandse markt zelf Fengh-producten aangeboden. Daarnaast is er voldoende aanwijzing voor de betrokkenheid van Fengh China bij het aanbieden van de Fengh cartridges voor gebruik in combinatie met J&J staplers. Fengh China heeft in haar eigen onthoudingsverklaring nadrukkelijk opgenomen: “it shall in

⁶ HR 10 november 2006, ECLI:NL:HR:2006:AY9317

future *remain* the sale of the Cartridge, which is also compatible with the Ethicon Products” (cursivering hof). Ook heeft zij in een door haar verspreide verklaring (r.o. 3.10) uitdrukkelijk alleen onder haar verantwoordelijkheid gewezen op de compatibiliteit van haar cartridges met de staplers van J&J, waarbij ook de productcodes die in Nederland worden gehanteerd zijn vermeld. Dat kan niet anders dan als een ook voor de Nederlandse markt bestemde promotie van het combinatiegebruik worden begrepen.

- 6.50 Naar het oordeel van het hof staat genoegzaam vast dat Fengh de staplers waarvan hiervoor is geoordeeld dat die een slaafse nabootsing zijn van de Ethicon staplers in Nederland heeft aangeboden en verkocht. Zoals hiervoor overwogen heeft naast Fengh China, ook Fengh NL in Nederland het gebruik van Fengh cartridges in combinatie met J&J staplers gepromoot en aangeboden (vgl. r.o. 3.12 en r.o. 6.34). Daar komt bij dat als dergelijke promotie er helemaal niet zou zijn geweest, er ook geen aanleiding had bestaan toezeggingen aan de IGJ te doen. Ook uit de formulering daarvan (zie r.o. 3.17) kan niet anders worden afgeleid dan dat ook volgens Fengh promotie van combinatiegebruik wel degelijk heeft plaatsgevonden.
- 6.51 Fengh heeft ook haar cartridges voor gebruik met J&J staplers geleverd, in elk geval, naar Fengh ter zitting heeft erkend, aan het Rode Kruis Ziekenhuis (zie r.o. 3.14). Fengh heeft in hoger beroep aangevoerd dat dit zou zijn gebeurd in het kader van een klinische evaluatie. J&J heeft dat nadrukkelijk betwist. Daartoe heeft zij er op gewezen dat artikel 13 lid 1 van het Besluit bepaalt dat de IGJ daarvan vooraf in kennis gesteld had moeten worden, dat op grond van bijlage VIII van de Richtlijn onder meer een onderzoeksprogramma moet worden opgesteld en advies van het ethisch comité moet worden gevraagd, en voorts dat een ‘informed consent’ van de desbetreffende patiënten is voorgeschreven. Daarop heeft Fengh haar stelling niet nader onderbouwd, zodat het hof daaraan als onvoldoende gesubstantieerd voorbij gaat.

Schadevergoeding

- 6.52 Als de levering van Fengh cartridges aan het Rode Kruis ziekenhuis niet had plaatsgevonden dan zouden in die plaats zonder twijfel J&J cartridges zijn gebruikt (en dus aangekocht). Ook uit de door Fengh gedane opgaven volgt dat Fengh producten in Nederland zijn verkocht.
- 6.53 Daarnaast merkt het hof op dat de kans ook reëel aanwezig is dat bij een (niet bij het aankoopproces betrokken) arts, die cartridges en staplers tijdens een operatie gebruikt, vanwege de gelijkenis met J&J producten verwarring optreedt en hij de Fengh producten aanziet voor J&J producten. Hoewel dat geen post-sale verwarring oplevert⁷, is niet uit sluiten dat, in aanmerking genomen dat de veiligheid van het gecombineerde gebruik van Fengh en J&J producten niet is bewezen, gecombineerd gebruik leidt tot gebrekkig functioneren, met de mogelijkheid van aansprakelijkstelling en reputatieschade van J&J als gevolg.
- 6.54 Op grond van het voorgaande staat genoegzaam vast dat J&J ten minste enige schade heeft geleden en is er voldoende grondslag voor toewijzing van de vordering tot schadevergoeding. De hoogte daarvan zal in een schadestaatprocedure moeten worden vastgesteld. Er is ook aanleiding deze vordering toe te wijzen ten aanzien van Fengh

⁷ Vgl. Hof Den Haag 14 juli 2020, ECLI:NL:GHDHA:2020:1218 (Vitra/Kwantum)

China nu genoegzaam vaststaat dat zij op de Nederlandse markt gerichte aanbiedingen heeft gedaan.

Opgave en recall, dwangsom en proceskostenveroordeling eerste aanleg.

- 6.55 Fengh heeft een grief gericht tegen de toewijzing van de opgave- en recall vorderingen jegens Fengh China, omdat zij niet actief zou zijn geweest op de Nederlandse markt. Zoals volgt uit het hiervoor overwogene kan die grief niet slagen. De vaststelling dat Fengh China de Fengh-producten op de Nederlandse markt heeft aangeboden is voldoende reden voor toewijzing van die vorderingen. Datzelfde geldt voor de door Fengh NL gemaakte bezwaren tegen toewijzing van de nevenvorderingen voor alle Fengh-producten. Als zij werkelijk niet alle in het Overzicht genoemde Fengh-producten heeft verhandeld, zoals zij stelt, staat dat niet aan voldoening aan die bevelen in de weg, hetgeen ook blijkt uit het feit dat zij inmiddels aan de bevelen heeft voldaan. Ook de bezwaren van Fengh tegen oplegging van de dwangsom moeten daarom worden afgewezen.
- 6.56 Ook de tegen de proceskostenveroordeling in eerste aanleg gerichte grief kan niet slagen. Fengh meent dat deze voor het op auteursrecht gebaseerde deel op de voet van 1019h hadden moeten worden begroot, omdat J&J deze grondslag pas later in de procedure heeft laten vervallen en zij zich wel tegen die grondslag heeft moeten verweren. Fengh gaat er daarbij evenwel ten onrechte aan voorbij dat zij eerst nadat de dagvaarding was uitgebracht haar aanvullende onthoudingsverklaringen heeft afgegeven, die aanleiding vormden voor J&J om haar eis te verminderen. Daar komt bij dat haar MvAInc in hoger beroep, waarvoor de door haar gevorderde proceskostenveroordeling op de voet van 1019h Rv wordt toegewezen (zoals hierna wordt overwogen) in hoge mate een herhaling is van haar verweer tegen de gestelde auteursrechtinbreuk in eerste aanleg.
- 6.57 De slotsom in het principaal beroep is dat geen van de door Fengh tegen het Vonnis opgeworpen grieven kan slagen.

7. Beoordeling van het incidenteel beroep

- 7.1 Bij de beoordeling van de op auteursrechtinbreuk gebaseerde grondslag van haar vorderingen, waaronder de vordering tot schadevergoeding, heeft J&J geen belang, nu deze reeds op andere grondslag toewijsbaar zijn.

8. Conclusie en proceskosten in het principaal en incidenteel beroep

- 8.1 Op grond van al het voorgaande zal het hof het vonnis bekrachtigen.
- 8.2 In het principaal beroep zal het hof Fengh als de in het ongelijk gestelde partij veroordelen in de proceskosten, te begroten aan de hand van het liquidatietarief. Deze kosten bedragen € 3.342,- (3 punten volgens tarief II ad € 1.114,-), te vermeerderen met het griffierecht van € 760,-, derhalve in totaal € 4.102,-.
- 8.3 J&J heeft haar bij eisvermeerdering in hoger beroep naar voren gebrachte vordering tot het verbieden van slaafse nabootsing en auteursrechtinbreuk pas ter zitting ingetrokken, nadat Fengh haar MvAInc had genomen. Mede gelet op het feit dat het resterende deel van het incidenteel beroep geen doel treft bij gebrek aan belang, ziet het hof daarin

aanleiding J&J, als de in het incidenteel beroep in het ongelijk gestelde partij, te veroordelen in de proceskosten in incidenteel beroep. Deze zullen worden begroot op de voet van 1019h Rv, nu de door J&J aanvullend aangevoerde grondslag auteursrechtinbreuk betreft. De aan het incidenteel appel bestede tijd wordt door het hof begroot op een vierde van de door Fengh in hoger beroep (in principaal en incidenteel appel tezamen) bestede tijd. Een vierde deel van de totale door Fengh begrote (en door J&J niet bestreden) kosten (ter hoogte van € 219.210,46, zodat een vierde deel € 54.802,62 bedraagt) overschrijdt ruimschoots het toepasselijke maximale tarief voor een normale zaak volgens de Indicatie tarieven in IE zaken gerechtshoven, dat € 20.000,- bedraagt. Het hof zal de kosten derhalve tot dit bedrag matigen. Samen met de kosten van de deskundige en verschotten te hoogte van € 26.189,74, komt dit neer op een te vergoeden bedrag van € 46.189,74.

9. Beslissing

Het hof:

- 9.1 bekrachtigt het Vonnis;
- 9.2 veroordeelt Fengh tot vergoeding van de proceskosten van J&J in het principaal beroep, begroot op € 4.102,-, te vermeerderen met de nakosten ad € 131,- en in geval van betekening van het arrest ad € 199,- en met de wettelijke rente over dit bedrag vanaf 14 dagen na dit arrest tot aan de dag der voldoening;
- 9.3 veroordeelt J&J tot vergoeding van de proceskosten van Fengh in het incidenteel beroep, begroot op € 46.189,74, te vermeerderen met de wettelijke rente met ingang van 14 dagen na dit arrest;
- 9.4 verklaart de proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad;
- 9.5 wijst af het meer of anders gevorderde.

Dit arrest is gewezen door mrs. R. Kalden, P.H. Blok en C.J.J.C. van Nispen en in het openbaar uitgesproken door mr. J.E.H.M. Pinckaers, rolraadsheer, ter openbare terechtzitting van 29 maart 2022 in aanwezigheid van de griffier.

Voor grosse aan:
Uitgegeven aan mr. E.J.H. Gielen
Advocaat van app. geint
De Griffier van het Gerechtshof
te Den Haag