

vonnis

IN NAAM DES KONINGS

---

**RECHTBANK DEN HAAG**

Team handel  
Zittingplaats Den Haag

zaaknummer / rolnummer: 407582 / HA ZA 11-2682

**Vonnis van 4 maart 2015**

in de zaak van

de vennootschap naar vreemd recht  
**OCCLUTECH INTERNATIONAL AB**,  
gevestigd te Helsingborg, Zweden,  
eiseres in conventie,  
verweerster in reconventie,  
advocaat mr. D. Knottenbelt te 's-Gravenhage,

tegen

de vennootschap naar vreemd recht  
**AGA MEDICAL CORPORATION**,  
gevestigd te Plymouth, Minnesota, Verenigde Staten van Amerika,  
gedaagde in conventie,  
eiseres in reconventie,  
advocaat mr. L.Ph.J. van baron Utenhove te 's-Gravenhage.

Partijen zullen hierna Occlutech en AGA genoemd worden.

**1. De procedure**

1.1. Het verloop van de procedure blijkt uit:

- het tussenvonnis van 12 september 2012, aangevuld bij herstellvonnis van 26 september 2012 (hierna gezamenlijk: het tussenvonnis),
- het proces-verbaal van getuigenverhoor, gehouden op 18 september 2013,
- de conclusie na enquête tevens verzoek tot schorsing ex artikel 83 lid 4 ROW<sup>1</sup> van Occlutech, met producties,
- de conclusie na enquête en overlegging bijbehorende producties van AGA.

<sup>1</sup> Rijksoctrooiwet

---

## 2. De verdere beoordeling

### in conventie en in reconventie

#### *Inleidende opmerkingen*

2.1. De rechtbank volhardt bij hetgeen in het tussenvonnis is overwogen. Mr. Kalden is inmiddels werkzaam bij het gerechtshof alhier en om die reden niet in staat dit vonnis mee te wijzen.

2.2. Het octrooi is in oppositie herroepen. Van deze beslissing heeft AGA naar de rechtbank uit de conclusie van Occlutech van volgens Occlutech hoger beroep ingesteld.

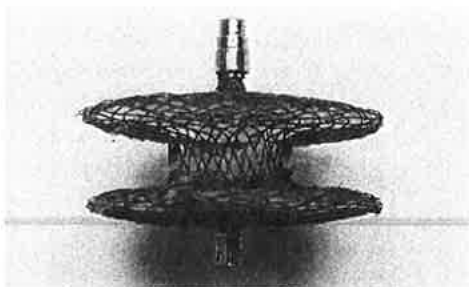
#### *Openbaar voorgebruik*

2.3. In het tussenvonnis is bepaald dat Occlutech haar stelling dat de occluder van het Europees octrooi EP 0 957 773 (hierna: het octrooi of EP 773) openbaar is voorgebruikt zal hebben te bewijzen. Aan Occlutech is de volgende bewijsopdracht gegeven:

- dat de occluder als geïmplanteerd door Dr. Masura en anderen te Bratislava, voorafgaand aan de prioriteitsdatum openbaar is gemaakt en dat deze voldoet aan de kenmerken van EP 773, meer in het bijzonder dat één of meer van de schijven komvormig (cupped) is naar de andere schijf toe, met andere woorden dat de binnenzijde van een of meer van de schijven hol is.

2.4. Inmiddels heeft bewijslevering plaatsgevonden, waarbij uitsluitend dr. Masura via een videolink is gehoord. Vervolgens hebben partijen afgezien van het horen van verdere getuigen maar wel de nodige producties in het geding gebracht, waaronder verklaringen van diverse getuigen, al dan niet afgelegd bij de Oppositie Afdeling van het EOB<sup>2</sup> of de Engelse rechter. Al dit bewijs overziende is de rechtbank van oordeel dat onvoldoende is komen vast te staan dat de door Dr. Masura, in samenwerking met dr. Gavora en dr. Formanek (die inmiddels overleden is), te Bratislava geïmplanteerde occluders voormelde cup-vorm hebben. De redenen voor dat oordeel zijn als volgt.

2.5. Dr. Masura heeft in zijn getuigenverhoor in Nederland, p. 17, 19 en 21 (alsmede in het Verenigd Koninkrijk, p. 668-670, en bij de Oppositieafdeling van het EOB, p. 8-9) aangegeven dat de eerste drie stents die hij implanteerde twee verschillende vormen hadden, één (verder te noemen: type 1) met platte binnenzijde en schijven van dezelfde grootte (maar iets bollier van boven dan op de volgende foto):



<sup>2</sup> Europees Octrooibureau

en een andere (verder te noemen: type 4) die “cupped” was (van de binnenzijde van de distale schijf) en lijkt op de volgende foto:

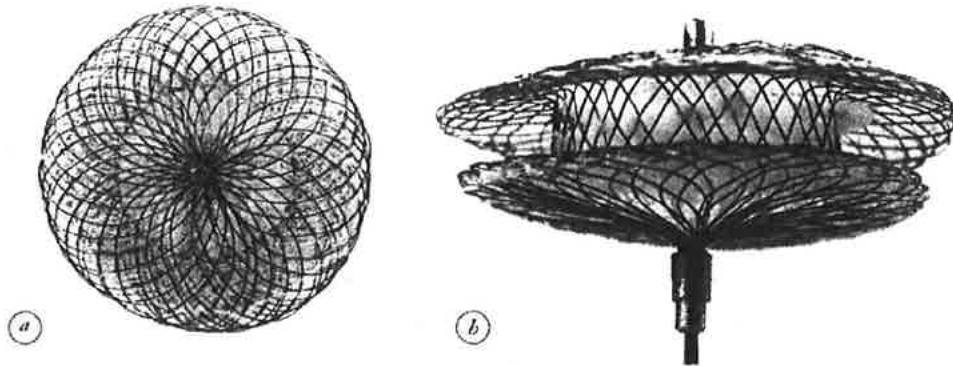


Figure 1.  
*The left atrial aspect of the Amplatz device (a) demonstrates the pattern of the thin nitinol wires. The lateral view (b), demonstrates the left and right sided disc as well as the connecting waist. The rim of the left sided disc extends 5 mm beyond the waist.*

Masura heeft verklaard dat de schijven van type 4 identiek waren (NL verhoor pagina 21 regels 14 - 17). Masura heeft echter ook verklaard dat de schijven van type 4 een verschillende diameter hadden (zie nrs. 6-8 verklaring Masura, prod. 48 Occlutech, p. 670 VK verhoor en p. 8 bovenaan en p. 9, 6<sup>e</sup> alinea, verhoor Oppositie).

2.6. Dat sprake was van twee te onderscheiden typen ocluders in die eerste operaties wordt echter niet door dr. Gavora bevestigd. Hij spreekt van enkel één “cupped” ocluder (p. 544, 563 en 571 VK verhoor) en in ieder geval was er volgens Gavora in zijn schriftelijke verklaring in de Engelse procedure geen sprake van een model met platte schijven zoals type 1 (zie nr. 17 prod. 50 Occlutech). Dit gold volgens Gavora tevens voor het door Amplatz meegenomen demonstratiemodel (zie met name p. 563 VK verhoor), waar Masura zich lijkt te herinneren dat deze juist weer van type 1 was (p. 671 UK verhoor). In weerwil van zijn overige verklaringen heeft Gavora voorts ter terechtzitting van 13 juli 2012 bij deze rechtbank desgevraagd aangegeven dat de binnenzijde van de schijven plat was (4.31 tussenvonnis). Bovendien verklaarde Gavora aanvankelijk dat de schijven dezelfde diameter hadden (nr. 14 prod. 20 Occlutech), maar stelt die verklaring bij aan de hand van de hierna nog te bespreken videobeelden (nr. 18 prod. 50 Occlutech). De getuigen bevestigen elkaar derhalve niet en spreken elkaar op niet onbelangrijke onderdelen van hun verklaringen zelfs tegen.

2.7. Ook de door Occlutech als productie 34 en 35 overgelegde video die van de implantaties zou zijn gemaakt, geeft geen uitsluitsel over de vorm van de ocluder. Hoewel op het eerste gezicht daarin wel een “cupped” vorm te zien lijkt, blijkt dat gezien de onvoldoende weersproken verklaring van dr. S.J. Brecker (prod. 44 AGA) bepaald twijfelachtig. Occlutech is in haar conclusie na enquête ook niet meer op die video terug gekomen, ondanks dat zij een tweede verklaring van Brecker, waarin hij zijn visie herhaalt

---

en nog aanvult aangaande de videobeelden, als productie 55 bij die conclusie heeft overgelegd.

2.8. Verder moet worden opgemerkt dat het hier om getuigenissen over gebeurtenissen gaat die zich 17 jaar geleden of meer hebben afgespeeld. Het mag zo zijn dat dit voor dr. Masura c.s. een belangrijke gebeurtenis was omdat hij als eerste ter wereld het septum met behulp van dit nieuwe type occluder zou dichtten, waardoor open hart chirurgie werd vermeden, en hij daarover nadien veel gesproken heeft, dan nog kan enige marge in zijn herinnering niet worden uitgesloten. Bovendien is niet denkbeeldig dat zijn herinnering – net als die van Gavora – gekleurd is door de video. De omstandigheid dat deze patiënten na de ingreep extra zorgvuldig gemonitord werden, maakt dit niet anders, al was het omdat de “cupped” vorm na implantatie bijna niet of zelfs geheel niet meer zichtbaar is. Dit geldt eens te meer, zoals de Oppositie Afdeling terecht opmerkt, omdat hij na die eerste implantaties duizenden occluders (die wel “cupped” waren) heeft gebruikt. Bovendien kan niet onvermeld blijven dat dr. Masura zelf aangeeft dat de “cupped” vorm van de schijven voor hem niet belangrijk was (p. 28 NL verhoor), iets wat dr. Gavora overigens weer “surprising” vond en heel anders zag (p. 571 VK verhoor). Het komt de rechtbank voor dat een onbelangrijker detail van de vormgeving minder duidelijk in de herinnering zal achterblijven, te meer nu Masura blijkens zijn verklaring de te implanteren stents, die door Amplatz waren meegenomen naar Bratislava, tevoren niet had gezien en hij de vorm van de schijven niet met Amplatz heeft besproken (p. 18 regel 19-22 en p. 22 regel 4-6 NL-verhoor).

2.9. AGA noemt bovendien met recht een aantal omstandigheden die het niet al te aannemelijk maken dat er in september 1995 reeds “cupped” occluders door Masura c.s. zijn geïmplantieerd:

- in 1995 is slechts op zeer beperkte schaal (drie patiënten) in Bratislava getest; het lijkt dan niet logisch om ook nog met verschillende occluders te testen;
- het lijkt ethisch gezien problematisch om al op mensen te testen wanneer er nog geen besluit genomen is over wat het beste ontwerp van de occluder is en op die mensen dan ook nog verschillende ontwerpen uit te proberen, terwijl 8 maanden later het “cupped” ontwerp nog door Amplatz aan Bjørnstad gezonden werd voor het doen van proeven op varkens (prod. 16 AGA, nr. 18);
- de occluder met platte schijven was al wel op dieren getest, door dr. X. Gu, een student van Dr. Amplatz (zijn verklaring is overgelegd als productie 30 door AGA);
- als de “cupped” occluder al in september 1995 op mensen getest zou zijn, lijkt het minder logisch dat dr. Gu een presentatie 6 maanden later geeft over nog de platte occluder (zie verklaring Gu, prod. 30 AGA en slide 10 van zijn presentatie “two flat buttons with a short connecting waist”).

2.10. Al op grond van het voorgaande bestaat teveel twijfel over de vorm van de schijven van de in september 1995 geïmplantieerde occluders om Occlutech in het te leveren bewijs geslaagd te achten. De rechtbank kan daarlaten wat dr. Amplatz en dr. Gougeon schriftelijk hebben verklaard over de platte vorm van de schijven.

2.11. De rechtbank is zich ervan bewust dat deze uitkomst een andere is dan in het Verenigd Koninkrijk, waar dr. Gougeon (via videolink), dr. Masura (net als in Nederland via videolink) en dr. Gavora zijn gehoord. Enerzijds zal dit verschil te maken hebben met

---

een andere waardering van de bewijzen en getuigenissen, maar anderzijds mogelijk ook met de aldaar gehanteerde bewijsrechtelijke drempel (volgens AGA: “balance of probabilities”). In Nederland is nodig dat de rechter tot de overtuiging komt dat hetgeen als feit wordt gesteld, waar is. Absolute zekerheid is daarbij niet noodzakelijk maar wel een behoorlijke mate van zekerheid, die de rechtbank evenwel niet heeft bekomen. De rechtbank kan de door AGA opgeworpen vraag daarlaten of de bewijsdrempel in Nederland voor het aannemen van openbaar voorgebruik hoger zou moeten liggen (“up to the hilt”). Het oordeel van de rechtbank over het openbaar voorgebruik is overigens weer wel in lijn met de bevindingen van de Oppositie Afdeling van het EOB op dit punt. Tot slot kan de rechtbank de vraag daar laten of Masura c.s. aan een vorm van (impliciete) vertrouwelijkheid was gebonden bij deze eerste drie implantaties.

### *Schorsing*

2.12. Occlutech heeft verzocht de procedure aan te houden tot het beroep tegen de beslissing van de Oppositie Afdeling van het EOB is afgerond. Dat verzoek wordt gehonoreerd. Het octrooi is door de Oppositie Afdeling van het EOB herroepen op basis van ongeoorloofde toegevoegde materie. Ofschoon de rechtbank daarover in haar tussenvonnis (r.o. 4.1-4.11) anders heeft geoordeeld op basis van grotendeels dezelfde argumenten (net als de Engelse rechter overigens), kan niet worden uitgesloten dat ook de Technische Kamer van Beroep van het EOB dit oordeel zal bevestigen of het octrooi op nog andere grond zal herroepen. Een definitieve herroeping door het EOB doet immers het octrooi de das om, ook al zou de rechter hier te lande het octrooi geldig achten. De situatie is in wezen vergelijkbaar die van de zaak Boston Scientific/OrbusNeich (Rb Den Haag, 10 november 2010, ECLI:NL:RBSGR:2010:BQ2247, IER 2011, 15), waarbij het octrooi van Boston Scientific in een andere procedure (tegen Medinol) reeds was vernietigd, maar die vernietigingsbeslissing nog niet in kracht van gewijsde was gegaan. Naar het oordeel van de rechtbank kan – net als in die zaak – uit het arrest Enka/Du Pont van 13 mei 1988 (ECLI:NL:HR:1988:AC3066, BIE 1988/70, NJ 1988/953) worden afgeleid dat toewijzing van het door AGA gevorderde inbreukverbod thans niet aan de orde is en de zaak aangehouden dient te worden. Volgens de Hoge Raad ontnemt een rechterlijke uitspraak waarbij een octrooi nietig wordt verklaard (waaraan naar het oordeel van de rechtbank een herroeping door het EOB gelijk is te stellen) aan dat octrooi onmiddellijk zijn rechtsgevolgen, op voorwaarde dat die uitspraak te zijner tijd in kracht van gewijsde gaat. Op dat moment of op een vernietiging van de uitspraak van de Oppositie Afdeling, waardoor de herroeping ongedaan wordt gemaakt, zal derhalve op de voet van artikel 83, vierde lid, ROW worden gewacht.

### **3. De beslissing**

De rechtbank

#### **In conventie en in reconventie**

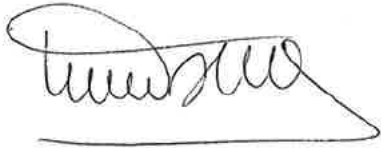
3.1. schorst het geding (zowel in conventie als in reconventie) op de voet van artikel 83, vierde lid, ROW, zulks totdat in de ten processe bedoelde, bij het EOB aanhangige, beroepsprocedure een eindoordeel is geveld over de vraag of het octrooi stand zal houden en zo ja, in welke vorm, danwel totdat deze beroepsprocedure zal zijn ingetrokken;

3.2. houdt iedere verdere beslissing aan;

---

3.3. verwijst de zaak naar de parkeerrol en bepaalt dat de meest gerede partij de zaak te zijner tijd weer kan opbrengen voor voortprocederen.

Dit vonnis is gewezen door mr. E.F. Brinkman, mr. P.G.J. de Heij en mr. ir. J.H.F. de Vries en in het openbaar uitgesproken op 4 maart 2015.



Voor grosse/afschrift

- 4 MAAKI 2015

De griffier,

