



## Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL  
G. PITRUZZELLA  
van 11 april 2019<sup>1</sup>

**Zaak C-688/17**

**Bayer Pharma AG**  
**tegen**  
**Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt.,**  
**Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.**

[verzoek van de Fővárosi Törvényszék (rechter in eerste aanleg voor de agglomeratie Boedapest, Hongarije) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing – Intellectuele eigendom – Octrooien – Richtlijn 2004/48/EG – Begrip ‚passende schadeloosstelling‘ – Schade ontstaan door voorlopige maatregelen ter bescherming van een octrooi dat nadien nietig is verklaard – Op de markt brengen van producten zonder de nietigverklaring van een octrooi af te wachten”

1. Het verzoek om een prejudiciële beslissing dat in deze conclusie aan de orde is, betreft de uitlegging van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48/EG<sup>2</sup>.
2. Dit verzoek is ingediend in het kader van een geschil tussen Bayer Pharma AG (hierna: „Bayer”), enerzijds, en Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt. (hierna: „Richter”) en Exeltis Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft. (hierna: „Exeltis”), anderzijds, met betrekking tot de schade die deze laatste twee vennootschappen hebben geleden door maatregelen die een nationale rechter op verzoek van Bayer jegens hen heeft getroffen en die nadien zijn herroepen.

<sup>1</sup> Oorspronkelijke taal: Frans.

<sup>2</sup> Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB 2004, L 157, blz. 45, met rectificatie in PB 2004, L 195, blz. 16).

## I. Rechtskader

### A. TRIPs-overeenkomst

3. Artikel 50, lid 7, van de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: „TRIPs-overeenkomst”), opgenomen in bijlage 1 C bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO), ondertekend te Marrakesh op 15 april 1994, goedgekeurd bij besluit 94/800/EG<sup>3</sup> en gesloten in het kader van de WTO, luidt:

„Wanneer de voorlopige maatregelen worden herroepen of wanneer zij vervallen wegens enig handelen of nalaten van de verzoeker, of wanneer later wordt vastgesteld dat er geen inbreuk of dreiging van inbreuk op een recht uit hoofde van de intellectuele eigendom is, hebben de rechterlijke autoriteiten de bevoegdheid, op verzoek van de verweerder, de verzoeker te gelasten de verweerder passende schadeloosstelling te bieden voor door deze maatregelen toegebrachte schade.”

### B. Unierecht

4. Overweging 1 van richtlijn 2004/48 luidt als volgt:

„Voor de totstandbrenging van de interne markt moeten de beperkingen van het vrije verkeer en de verstoringen van de mededinging worden opgeheven en moet tegelijkertijd een gunstig klimaat voor innovatie en investeringen worden geschapen. In deze context is de bescherming van de intellectuele eigendom een essentieel element voor het welslagen van de interne markt. De bescherming van de intellectuele eigendom is niet alleen van belang voor het bevorderen van innovatie en creativiteit, maar ook voor de ontwikkeling van de werkgelegenheid en de verbetering van het concurrentievermogen.”

5. In overweging 22 van richtlijn 2004/48 wordt het volgende gezegd:

„Ook moet worden voorzien in voorlopige maatregelen om de inbreuk onmiddellijk te kunnen doen ophouden zonder op een beslissing ten gronde te wachten; hierbij moeten de rechten van de verdediging worden geëerbiedigd, moet worden toegezien op de evenredigheid van de voorlopige maatregelen naar gelang van het specifieke karakter van de desbetreffende zaak en moeten de noodzakelijke waarborgen worden geboden om de kosten en de schade te dekken die de verweerder door een ongerechtvaardigd verzoek heeft geleden. Deze maatregelen zijn met name gerechtvaardigd wanneer elk uitstel voor de houder van een intellectueel eigendomsrecht onherstelbare schade zou veroorzaken.”

6. In artikel 3 van richtlijn 2004/48, met als opschrift „Algemene verplichting”, is het volgende bepaald:

„1. De lidstaten stellen de maatregelen, procedures en rechtsmiddelen vast die nodig zijn om de handhaving van de in deze richtlijn bedoelde intellectuele-eigendomsrechten te waarborgen. Deze maatregelen, procedures en rechtsmiddelen dienen eerlijk en billijk te zijn, mogen niet onnodig ingewikkeld of kostbaar zijn en mogen geen onredelijke termijnen inhouden of nodeloze vertragingen inhouden.

<sup>3</sup> Besluit van de Raad van 22 december 1994 betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguayronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB 1994, L 336, blz. 1).

2. De maatregelen, procedures en rechtsmiddelen moeten tevens doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn; zij worden zodanig toegepast dat het scheppen van belemmeringen voor legitiem handelsverkeer wordt vermeden en dat wordt voorzien in waarborgen tegen misbruik van deze procedures.”

7. Artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48, met als opschrift „Voorlopige en conservatoire maatregelen” en nagenoeg dezelfde bewoordingen als artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst, luidt als volgt:

„Indien de voorlopige maatregelen worden herroepen of wanneer zij vervallen wegens enig handelen of nalaten van de eiser, of indien later wordt vastgesteld dat er geen inbreuk of dreiging van inbreuk op een intellectuele-eigendomsrecht is, hebben de rechterlijke instanties de bevoegdheid, op verzoek van de verweerder, de eiser te gelasten de verweerder passende schadeloosstelling te bieden voor de door deze maatregelen toegebrachte schade.<sup>[4]</sup>”

### C. Hongaars recht

8. In § 156, lid 1, van het Hongaarse wetboek van burgerlijke rechtsvordering (1952. évi III. törvény, wet nr. III van 1952) is het volgende bepaald:

„De rechter kan, op verzoek, middels een voorlopige maatregel gelasten dat een vordering of een reconventionele vordering of een verzoek om voorlopige maatregelen wordt toegewezen indien die maatregel noodzakelijk is om dreigende schade te voorkomen of de status quo van het geding te handhaven, en om een fundamenteel recht van de eiser te vrijwaren, en de schade die ontstaat door de maatregel niet groter is dan de verwachte baten ervan. De rechter kan de toewijzing van voorlopige maatregelen koppelen aan het stellen van zekerheden. De aannemelijkheid van de feiten waarop het verzoek is gebaseerd, moet worden aangetoond.”

9. In § 104, leden 13 en 14, van de találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (wet XXXIII van 1995 inzake octrooibescherming van uitvindingen; hierna: „octrooiwet”) is het volgende bepaald:

„13. De rechter kan het vooronderzoek en – onder voorbehoud van het bepaalde in lid 5, onder c), en lid 6 – de toewijzing van voorlopige maatregelen koppelen aan het stellen van zekerheden.

14. Indien, in de in de lid 5, onder c), lid 6 en lid 13 bedoelde gevallen, het verzoek van een partij die recht heeft op betaling van het bedrag van een zekerheid niet is uitgevoerd binnen drie maanden vanaf de datum waarop de beslissing of het vonnis waarbij de gevolgen van een bevel tot het openen van een vooronderzoek of het nemen van voorlopige maatregelen worden opgeheven (beslissing waarmee de procedure definitief wordt afgesloten) definitief is geworden, kan de deposant de rechter verzoeken om vrijgave van de zekerheid.”

4 In zijn prejudiciële verwijzing merkt de Fővárosi Törvényszék (rechter in eerste aanleg voor de agglomeratie Boedapest, Hongarije) op dat de correcte Hongaarse vertaling van het begrip „passende schadeloosstelling” zoals bedoeld in artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 „megfelelő kártalanítás” dient te zijn, terwijl in de officiële Hongaarse versie van die richtlijn het begrip „megfelelő kártérítés” wordt gebruikt. De verwijzende rechter geeft in dat verband aan dat men in het Hongaars de term „kártalanítás” gebruikt voor de vergoeding van schade die is ontstaan door een rechtmatige handeling, en „kártérítés” wanneer de schade is ontstaan door een onrechtmatige handeling. Richter en Exeltis wijzen in hun schriftelijke opmerkingen bij het Hof op een procedure die door de Hongaarse minister van Justitie is ingesteld bij het secretariaat-generaal van de Raad van de Europese Unie om de Hongaarse versie van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 te wijzigen.

10. In § 4, lid 4, van het Hongaarse burgerlijk wetboek (1959. évi IV. törvény, wet nr. IV van 1959) is het volgende bepaald:

„Indien in de onderhavige wet geen striktere voorschriften zijn vastgesteld, dient in burgerrechtelijke betrekkingen te worden gehandeld zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kan worden verwacht. Niemand kan zich beroepen op zijn eigen onrechtmatig gedrag teneinde een voordeel te verkrijgen. Wie niet handelt zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kan worden verwacht, kan zich niet beroepen op het gedrag van de andere partij.”

11. In § 339, lid 1, van het Hongaarse burgerlijk wetboek is bepaald:

„Wie op onrechtmatige wijze schade veroorzaakt bij een ander, is verplicht deze schade te vergoeden. Wie kan aantonen dat hij heeft gehandeld zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kan worden verwacht, is vrijgesteld van deze verplichting.”

12. In § 340, lid 1, van het Hongaarse burgerlijk wetboek is het volgende bepaald:

„Het slachtoffer dient te handelen zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kan worden verwacht teneinde de schade te voorkomen of te verminderen. Partijen hoeven niet te worden vergoed voor schade die voortvloeit uit de niet-nakoming van deze verplichting door het slachtoffer.”

## II. Hoofdgeding en prejudiciële vragen

13. Bayer heeft op 8 augustus 2000 een octrooi aangevraagd bij de Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatal (Hongaars bureau voor intellectueel eigendom; hierna: „bureau”) voor een geneesmiddel met een anticonceptionele werkzame stof. Het bureau heeft de octrooiaanvraag op 28 oktober 2002 bekendgemaakt. Overeenkomstig § 18, leden 1 en 2, van de octrooiwet gaat de door het octrooi verleende bescherming voorlopig in bij de bekendmaking van de aanvraag en werkt zij terug tot de dag van de aanvraag. Het bureau heeft octrooi nr. 227.207 voor de desbetreffende uitvinding (hierna: „octrooi”) op 4 oktober 2010 verleend.

14. Richter en Exeltis hebben respectievelijk in november 2009 en augustus 2010 en in oktober 2010 producten op de Hongaarse markt geïntroduceerd die volgens Bayer inbreuk maakten op haar octrooi (hierna: „producten”).

15. Op 8 november 2010 heeft Richter bij het bureau afgifte van een negatieve verklaring voor recht gevorderd, inhoudende dat haar producten geen inbreuk maakten op het octrooi van verzoekster. Richter en Exeltis hebben op 8 december 2010 eveneens een vordering tot nietigverklaring van het octrooi ingediend.

16. Op 9 november 2010 heeft Bayer de verwijzende rechter om het treffen van voorlopige maatregelen verzocht, teneinde Richter en Exeltis te verbieden de producten op de markt te brengen. Dat verzoek is afgewezen aangezien de aannemelijkheid van de inbreuk niet was aangetoond. Op 11 augustus 2011 heeft Bayer bij de verwijzende rechter eveneens inbreukprocedures tegen Richter en Exeltis ingesteld. Die procedures zijn opgeschort in afwachting van een onherroepelijke beslissing in de procedure tot nietigverklaring van het octrooi.

17. Na nieuwe verzoeken van Bayer heeft de verwijzende rechter bij vonnissen van 11 juli 2011, die in werking zijn getreden op 8 augustus 2011, Richter en Exeltis middels voorlopige maatregelen verboden hun producten op de markt te brengen en heeft hij de voorlopige maatregelen gekoppeld aan de verplichting om zekerheden te stellen. De gelaste vennootschappen zouden hun verplichtingen vrijwillig zijn nagekomen en hun producten uit de handel hebben genomen.

18. In het kader van de door Richter en Exeltis ingestelde hogere beroepen heeft de Fővárosi Ítéltábla (rechter in tweede aanleg voor de agglomeratie Boedapest, Hongarije) bij uitspraken van 29 september 2011 en 4 oktober 2011 de vonnissen van 11 juli 2011 nietig verklaard op grond van procedurefouten en de zaak naar de verwijzende rechter verwezen. Die heeft bij vonnissen van 23 januari 2012 en 30 januari 2012, in het kader van de nieuwe procedure, de verzoeken van Bayer om voorlopige maatregelen afgewezen, aangezien hij van oordeel was dat gelet in het bijzonder op het vergevorderde stadium van de nietigheidsprocedure en de intrekking van een gelijkwaardig Europees octrooi het gelasten van de gevraagde maatregelen uit het oogpunt van algemeen belang niet langer als proportioneel kon worden aangemerkt. Deze vonnissen zijn door de Fővárosi Ítéltábla bekrachtigd.

19. De voorlopige maatregelen waren derhalve van kracht van 8 augustus 2011 tot 4 oktober 2011 ten laste van Richter, en van 8 augustus 2011 tot 29 september 2011 ten laste van Exeltis.

20. Het bureau heeft het octrooi bij beslissing van 13 september 2012 geheel nietig verklaard. Nadat hij deze beslissing nietig had verklaard en een eerdere beslissing van het bureau tot gedeeltelijke nietigverklaring van het octrooi had herzien, heeft de verwijzende rechter het octrooi op zijn beurt onherroepelijk nietig verklaard bij beschikking van 9 september 2014. Deze beschikking is door de Fővárosi Ítéltábla bekrachtigd bij beschikking van 20 september 2016.

21. Richter en Exeltis hebben bij reconventionele vorderingen van respectievelijk 22 februari 2012 en 6 juli 2017 (die in de procedure in hoofdgeding zijn gevoegd) beide gevorderd om Bayer te verplichten tot vergoeding van de met de voorlopige maatregelen toegebrachte schade. Gevorderd wordt een vergoeding voor het verlies aan inkomsten ten gevolge van de voorlopige maatregelen, voor promotiekosten in verband met de marktintroductie van de producten en voor overige immateriële schade, vermeerderd met rente. Deze vorderingen zijn, bij gebrek aan materieelrechtelijke regels in het Hongaarse recht die uitdrukkelijk betrekking hebben op de in artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 bedoelde situaties, gebaseerd op een reeks procesrechtelijke regels, te weten § 156, lid 1, van het Hongaarse wetboek van burgerlijke rechtsvordering en § 104, leden 13 en 14, van de Hongaarse octrooiwet.

22. Volgens Bayer dienen deze vorderingen te worden afgewezen. Zij geeft aan dat Richter en Exeltis hun schade zelf hebben veroorzaakt en dat zij op grond van de nationale regels betreffende privaatrechtelijke aansprakelijkheid geen recht hebben op schadevergoeding. Zij hebben de markt immers opzettelijk en onrechtmatig betreden met hun inbreukmakende producten en wel ruim vóór de vernietiging van het octrooi. Als producenten van generieke geneesmiddelen waren zij op de hoogte van het octrooi van verzoekster en hadden zij ter voorkoming van de schade eerst een vordering tot nietigverklaring van het octrooi moeten instellen en ten minste de rechterlijke beslissing in eerste aanleg in de procedure tot nietigverklaring moeten afwachten alvorens hun producten op de markt te brengen. Bayer meent dat haar bovenvermelde argumentatie in overeenstemming is met de Hongaarse rechtspraak. Zij verwijst in dit verband naar een eerdere beslissing van de verwijzende rechter, waarbij de verweerder in dat geding zelf ook als aansprakelijk was aangemerkt voor de ontstane schade, reden waarom de eiser in dat geding enkel is verplicht tot vergoeding van de schade ontstaan in de periode tussen de bekendmaking van het vonnis in eerste aanleg waarbij het octrooi nietig is verklaard en de herroeping van de voorlopige maatregelen.

23. De verwijzende rechter vraagt zich ten eerste af of artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 uitsluitend het recht van de verweerder op schadeloosstelling waarborgt of tevens de inhoud van dat recht bepaalt en zich aldus verzet tegen de toepassing van de algemene regels van nationaal burgerlijk recht omtrent aansprakelijkheid en schadevergoeding. Ten tweede wenst hij te vernemen of artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 zich ertegen verzet dat de nationale rechter op grond van een nationale regel van burgerlijk recht onderzoekt wat de rol van de verweerder is geweest in het ontstaan van de schade en, meer in het bijzonder, of die gehandeld heeft „zoals onder de omstandigheden verwacht kon worden”.

24. In die context heeft de Fővárosi Törvényszék bij beslissing van 9 november 2017 de behandeling van het geding geschorst en het Hof om een beslissing over de volgende prejudiciële vragen verzocht:

- „1) Dient de uitdrukking ‚passende schadeloosstelling’ in artikel 9, lid 7, van richtlijn [2004/48] aldus te worden uitgelegd dat de lidstaten zorg moeten dragen voor de vaststelling van materieelrechtelijke regels betreffende de aansprakelijkheid van partijen alsmede de omvang en de wijze van de schadeloosstelling op grond waarvan de rechterlijke instanties van de lidstaten de eiser kunnen gelasten de verweerder schadeloosstelling te bieden voor schade toegebracht door maatregelen die door de rechter later zijn herroepen of wegens enig handelen of nalaten van de eiser later zijn vervallen, of wanneer de rechter later heeft vastgesteld dat er geen inbreuk of dreiging van een inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten was?
- 2) Indien het antwoord op de eerste vraag bevestigend is: verzet artikel 9, lid 7, van [richtlijn 2004/48] zich tegen een nationale regeling waarbij op de in die bepaling genoemde schadeloosstelling de algemene regels van nationaal burgerlijk recht omtrent aansprakelijkheid en schadevergoeding moeten worden toegepast, op grond van welke regels van nationaal recht de rechter de eiser niet kan verplichten tot vergoeding van schade die is toegebracht door later wegens nietigheid van het octrooi ongegrond gebleken voorlopige maatregelen en waarvoor de verweerder verantwoordelijk is door niet te hebben gehandeld zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kon worden verwacht, mits de eiser door te verzoeken om het treffen van een voorlopige maatregel heeft gehandeld zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kon worden verwacht?”

### III. Procedure bij het Hof

25. Bayer Pharma, Richter, Exeltis en de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend bij het Hof overeenkomstig artikel 23 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Deze betrokkenen zijn gehoord tijdens de terechtzitting van 9 januari 2019.

### IV. Analyse

#### A. Eerste prejudiciële vraag

26. Met zijn eerste prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen van het Hof te vernemen of artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 aldus moet worden uitgelegd dat het uitsluitend het recht van de verweerder op schadeloosstelling waarborgt en de inhoud van dat recht niet uitputtend bepaalt, maar de vaststelling van de voorwaarden en de procedures voor de uitoefening van dat recht en van de omvang van de schadeloosstelling aan de lidstaten overlaat.

27. Hij legt uit dat de partijen in het hoofdgeding op dit punt van mening verschillen. Volgens Richter en Exeltis bevat artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 een objectieve schadevergoedingsregel en betekent de term „passende schadeloosstelling” genoegdoening voor het volledige bedrag van de geleden schade en de gemaakte kosten, zonder dat rekening kan worden gehouden met omstandigheden die bij toepassing van de nationaalrechtelijke regels betreffende privaatrechtelijke aansprakelijkheid een rol kunnen spelen. Bayer is echter van mening dat het begrip „passende schadeloosstelling” wijst op een hoog abstractieniveau en de lidstaten dus een ruim kader biedt waarbinnen uitspraak kan worden gedaan over de schadeloosstelling van de verweerder, rekening houdend met alle omstandigheden van het concrete geval.

28. Artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 strekt tot tenuitvoerlegging op het niveau van de Europese Unie van artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst, die alle lidstaten en de Unie bindt, voor de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden. Volgens vaste rechtspraak moeten de bepalingen van Unierecht zo veel mogelijk tegen de achtergrond van het volkenrecht worden uitgelegd, in het

bijzonder wanneer dergelijke bepalingen juist strekken tot tenuitvoerlegging van een door de Unie gesloten internationale overeenkomst.<sup>5</sup> Zoals het Hof uitdrukkelijk heeft verklaard in het arrest van 25 januari 2017, *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36, punt 24), dient overeenkomstig de overwegingen 5 en 6 alsmede artikel 2, lid 3, onder b), van richtlijn 2004/48 bij de uitlegging van de bepalingen van deze richtlijn rekening te worden gehouden met de verplichtingen die voor de lidstaten voortvloeien uit de internationale verdragen, zoals de TRIPs-overeenkomst, die van toepassing kunnen zijn op het hoofdgeding.

29. Het begrip „passende schadeloosstelling” in artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 moet derhalve worden uitgelegd overeenkomstig artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst. De bevoegdheid van het Hof tot uitlegging van dit artikel en, meer in het algemeen, van de TRIPs-overeenkomst is voor het eerst vastgesteld in het arrest van 14 december 2000, *Dior e.a.* (C-300/98 en C-392/98, EU:C:2000:688, punten 32 tot en met 40), en is nadien bevestigd in de vaste rechtspraak<sup>6</sup>.

30. Artikel 50 van de TRIPs-overeenkomst is een van de bepalingen met betrekking tot de „[h]andhaving van de rechten uit hoofde van de intellectuele eigendom” die in deel III van de overeenkomst zijn opgenomen.

31. Volgens artikel 41, lid 1, van de TRIPs-overeenkomst hebben die bepalingen twee fundamentele doelstellingen: zij moeten ervoor zorgen dat is voorzien in doeltreffende procedures voor de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten voor rechthouders en erop toezien dat die procedures zodanig worden toegepast dat het scheppen van belemmeringen voor legitiem handelsverkeer wordt vermeden en dat wordt voorzien in waarborgen tegen misbruik van deze procedures. Het vinden van een evenwicht tussen die twee doelstellingen was een van de belangrijkste zorgen van de auteurs van de TRIPs-overeenkomst – zoals ook blijkt uit de eerste alinea van de preambule van die overeenkomst<sup>7</sup> –, hetgeen in aanmerking dient te worden genomen bij de uitlegging van de bepalingen van de overeenkomst, in het bijzonder de bepalingen inzake „handhaving”.<sup>8</sup>

32. Zoals het Hof in zijn arrest van 15 november 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, punten 68 en 69), heeft verklaard, blijkt uit de bepalingen van artikel 41, leden 1 en 2, van de TRIPs-overeenkomst, gelezen in hun onderling verband, dat de overeenkomstsluitende staten erop toezien dat in hun nationale wetgeving „is voorzien in procedures – met specifieke kenmerken –” voor de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten, wat inhoudt dat zij verplicht zijn om regels op te stellen, „door in hun interne recht maatregelen ter handhaving van de intellectuele-eigendomsrechten in te voeren die in overeenstemming zijn met de in die bepalingen vermelde elementen”.

5 Zie met name arrest van 19 december 2018, *Syed* (C-572/17, EU:C:2018:1033, punt 20).

6 Het Hof heeft verduidelijkt dat „de bepalingen van de TRIPs-overeenkomst volgens vaste rechtspraak thans een bestanddeel [vormen] van de rechtsorde van de Unie en [dat] in het kader van deze rechtsorde [...] het Hof bevoegd [is] om bij wege van prejudiciële beslissing uitspraak te doen over de uitlegging van deze overeenkomst”, zie onder meer arresten van 11 september 2007, *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos* (C-431/05, EU:C:2007:496, punt 31), en 15 november 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, punt 67).

7 De eerste alinea van de preambule van de TRIPs-overeenkomst luidt: „geleid door de wens de verstoring van en belemmeringen voor de internationale handel te verminderen en rekening houdend met de noodzaak een doeltreffende en toereikende bescherming van de intellectuele eigendom te bevorderen en te verzekeren dat maatregelen en procedures om de rechten uit hoofde van de intellectuele eigendom te handhaven niet zelf hinderpalen voor legitiem handelsverkeer worden”.

8 Zie in die zin de conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak *Schieving-Nijstad e.a.* (C-89/99, EU:C:2001:98, punten 11-16).

33. De bepalingen van deel III van de TRIPs-overeenkomst strekken echter niet tot een harmonisering van de regels voor de „handhaving” van intellectuele-eigendomsrechten, met name gezien de verschillen in de nationale wetgeving op dat domein, maar voorzien alleen in algemene normen die door de overeenkomstsluitende staten moeten worden omgezet in hun respectieve nationale rechtsorde, overeenkomstig artikel 1 van de overeenkomst.<sup>9</sup>

34. In lid 1, derde zin, van dat artikel is bepaald dat het de leden van de TRIPs-overeenkomst vrij staat „de passende methode voor toepassing van de bepalingen van deze overeenkomst binnen hun eigen rechtsstelsel en -praktijk te bepalen”. Die verduidelijking impliceert dat in de TRIPs-overeenkomst geen uitdrukkelijke regels zijn vastgesteld ten aanzien van de „rechtstreekse werking” van de bepalingen ervan en dat de overeenkomstsluitende staten, meer in het algemeen, uit hoofde van de overeenkomst een zekere flexibiliteit genieten bij de omzetting van de overeenkomst in het nationale recht<sup>10</sup>, waardoor de omzetting, met inachtneming van de in de overeenkomst vastgestelde beschermingsnormen, kan worden aangepast aan de wetgeving en praktijken van elke rechtsorde.

35. Net zoals in andere bepalingen van deel III van de TRIPs-overeenkomst, houdt artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst geen gedetailleerde verplichting in, maar eerder een doel dat moet worden bereikt, waarbij de overeenkomstsluitende staten veel bewegingsruimte krijgen bij de omzetting in het nationale recht.<sup>11</sup> Zo kunnen zij de rechterlijke autoriteiten „de bevoegdheid verlenen” om de eiser te gelasten de verweerder die hierom vraagt een vergoeding toe te kennen, maar hoeft die bevoegdheidsverlening niet noodzakelijkerwijs een verplichting in te houden voor die autoriteiten om dat verzoek in alle omstandigheden automatisch toe te wijzen.<sup>12</sup> Hoewel de staten die partij zijn bij de TRIPs-overeenkomst moeten voorzien in procedures om de verweerder schadeloos te stellen in de in artikel 50, lid 7, van de overeenkomst opgesomde situaties, is er ook niets dat hen belet daartoe het bestaande rechtskader te gebruiken, zowel wat de vaststelling van de materieelrechtelijke regels inzake de aansprakelijkheid van de eiser betreft, als wat de procesrechtelijke regels voor de uitoefening van het recht op schadeloosstelling betreft.

36. De terminologie die is gebruikt in artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst geeft overigens aan dat de auteurs van de TRIPs-overeenkomst de voorkeur geven aan een casuïstische aanpak. Zo pleit de keuze voor het adjectief „passend”, dat in de gangbare taal „aangepast”, „eigen aan”, „in verhouding staand tot” betekent, in de uitdrukking „passende schadeloosstelling” voor een individuele analyse van elk geval. Het passende karakter van de schadeloosstelling moet dan ook worden beoordeeld door de rechterlijke autoriteiten waaraan de „bevoegdheid is verleend” om een dergelijke schadeloosstelling te gelasten, rekening houdend met alle relevante omstandigheden.<sup>13</sup> Bij die beoordeling moeten zij eveneens rekening houden met het doel dat met de bepalingen van het deel van de

9 Zie in dat verband UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, Cambridge, 2005, blz. 575; Gervais, D., *The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*, Londen, 2012, blz. 564; Dreier, T., *TRIPs and the Enforcement of Intellectual Property Rights*, in *IIC Studies, From GATT to TRIPs, The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Munich 1996, blz. 248, in het bijzonder blz. 276; Seuba, X., *Le context et les obligations générales concernant les moyens de faire respecter les droits de propriété intellectuelle*, in *Le droit international de la propriété intellectuelle lié au commerce: l'accord sur les ADPIC, bilan et perspectives*, 2017, in het bijzonder blz. 325 en 331. Zie eveneens de tweede alinea, onder c), van de preambule van de TRIPs-overeenkomst, waarin is vermeld dat bij het voorzien in doeltreffende en passende middelen om de met de handel verband houdende rechten uit hoofde van de intellectuele eigendom te handhaven, rekening moet worden gehouden met verschillen in nationale rechtsstelsels.

10 UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, blz. 17 e.v., blz.21. Zie ook Gervais, D., *The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*, blz. 175.

11 UNCTAD-ICTSD, *Resource Book on TRIPs and Development*, blz. 576.

12 Zie Gervais, D., *The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*, blz. 573 en 609, waar wordt onderstreept dat alleen systematische weigering door de rechterlijke autoriteiten om gebruik te maken van hun bevoegdheid een schending van artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst zou kunnen vormen.

13 Zie in dat verband Gervais, D., *The TRIPs Agreement, Drafting History and Analysis*, blz. 579, waar erop wordt gewezen dat het adjectief „adequaat” in de eerste versie van artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst tijdens de voorbereidende werkzaamheden is vervangen door het adjectief „passend”, dat vaker wordt gebruikt in het intellectuele-eigendomsrecht.



TRIPs-overeenkomst inzake „handhaving” wordt beoogd. Dat doel is volgens artikel 41, lid 1, van die overeenkomst het waarborgen van de bescherming van de belangen van de houders van deze rechten, waarbij het scheppen van ongerechtvaardigde belemmeringen voor legitiem handelsverkeer en misbruik van deze procedures voor de „handhaving” tegelijkertijd moeten worden vermeden.

37. Aan de hand van bovengenoemde overwegingen kon de omvang van de verplichting van de overeenkomstsluitende staten bij de TRIPs-overeenkomst overeenkomstig artikel 50, lid 7, van die overeenkomst worden afgebakend. In dit stadium moet artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 onder de loep worden genomen.

38. Zoals het Hof in arrest van 16 juli 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, punt 74), heeft aangegeven, worden de in richtlijn 2004/48 voorziene rechtswegen ter handhaving van de intellectuele-eigendomsrechten aangevuld met daarmee nauw verbonden schadevorderingen. Terwijl bijvoorbeeld artikel 9, lid 1, van deze richtlijn voorziet in voorlopige maatregelen om inzonderheid een dreigende inbreuk op een intellectuele-eigendomsrecht te voorkomen, biedt lid 7, van datzelfde artikel de verwerende partij maatregelen om schadevergoeding te vorderen ingeval later wordt vastgesteld dat er geen inbreuk of dreiging van inbreuk op een intellectuele-eigendomsrecht was. Zoals blijkt uit overweging 22 van diezelfde richtlijn, vormen deze maatregelen tot schadevergoeding waarborgen die de Uniewetgever heeft beschouwd als een noodzakelijk tegengewicht voor de door hem geboden snelle en doeltreffende voorlopige maatregelen. De procedure in het hoofdgeding, die strekt tot vergoeding van de schade die is veroorzaakt door een voorlopige maatregel die eerst door de gerechtelijke autoriteiten van een lidstaat werd bevolen ter voorkoming van een inbreuk op een octrooi en daarna door diezelfde autoriteiten werd opgeheven, is de logische keerzijde van de vordering die de houder van het octrooi heeft ingesteld om een onmiddellijke maatregel te verkrijgen om zijn rechten te beschermen en valt dus binnen de werkingssfeer van richtlijn 2004/48, en met name artikel 9, lid 7, van die richtlijn.<sup>14</sup>

39. Die bepaling schrijft voor dat de lidstaten voorzien in een mechanisme waarmee de verweerder in de aldaar bedoelde gevallen langs gerechtelijke weg een passende schadeloosstelling kan vorderen en verkrijgen voor alle door voorlopige maatregelen toegebrachte schade.

40. Noch de tekst, noch de ontstaansgeschiedenis van de bepaling bevat echter enige aanwijzing dat zij eveneens voorschrijft dat de lidstaten een specifieke aansprakelijkheidsregeling moeten kiezen. Niets in de bepaling wijst erop dat zij een volledige onderlinge aanpassing beoogt van de nationale bepalingen betreffende de aansprakelijkheid van de eiser voor de door voorlopige maatregelen toegebrachte schade.

41. Zoals ik hierboven reeds heb aangegeven, is de tekst van artikel 50, lid 7, van de TRIPs-overeenkomst vrijwel letterlijk overgenomen in artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48. Die keuze van de Uniewetgever geeft mijns inziens reeds duidelijk aan dat hij de harmonisering van de regels inzake het recht op schadeloosstelling van de verweerder niet verder heeft willen drijven dan wat uit hoofde van de overeenkomst vereist is en dat hij de lidstaten een grote beoordelingsmarge heeft willen laten met betrekking tot de concrete tenuitvoerlegging van het stelsel van aansprakelijkheid van de eiser.<sup>15</sup>

42. Meer in het algemeen heeft de Unie met de aanneming van richtlijn 2004/48, die zoals uit artikel 1 van die richtlijn voortvloeit specifiek bedoeld is om de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten te waarborgen door de vaststelling van diverse maatregelen, procedures en rechtsmiddelen in de lidstaten, voldaan aan de verplichting uit hoofde van de TRIPs-overeenkomst om de handhaving van de

<sup>14</sup> Zie arrest van 16 juli 2015, Diageo Brands (C-681/13, EU:C:2015:471, punt 74).

<sup>15</sup> Ik wil er in dat verband op wijzen dat de tekst van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 die aanvankelijk was voorgesteld door de Commissie tijdens de voorbereidende werkzaamheden voor die richtlijn is gewijzigd en dat de zinsnede „moeten de rechterlijke instanties de bevoegdheid hebben” is genuanceerd en vervangen door de zinsnede „hebben de rechterlijke instanties de bevoegdheid” (cursivering van mij).

intellectuele-eigendomsrechten te waarborgen.<sup>16</sup> Hoewel deze richtlijn zoals blijkt uit overweging 10 de onderlinge aanpassing van de nationale wetgevingen beoogt teneinde een hoog, gelijkwaardig en homogeen niveau van bescherming in de interne markt te waarborgen, houdt zij geen volledige harmonisering op dit gebied in, aangezien zij niet beoogt alle aspecten betreffende de intellectuele-eigendomsrechten te regelen, maar alleen de aspecten die inherent zijn aan enerzijds de handhaving van deze rechten en anderzijds de inbreuken op die rechten, „door te eisen dat doeltreffende rechtsgangen bestaan om elke inbreuk op een bestaand intellectuele-eigendomsrecht te voorkomen, te doen staken of te verhelpen”<sup>17</sup>. De richtlijn legt overigens een minimumnorm inzake de eerbiediging van de intellectuele-eigendomsrechten vast en belet de lidstaten niet om maatregelen met ruimere bescherming te treffen.<sup>18</sup>

43. Het klopt inderdaad dat artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 voor de betekenis en de reikwijdte ervan niet uitdrukkelijk naar het recht van de lidstaten verwijst, met als gevolg dat de bewoordingen van een dergelijke bepaling volgens vaste rechtspraak van het Hof normaliter in de gehele Unie autonoom en uniform worden uitgelegd, rekening houdend met de context van deze bepaling en het doel van de betrokken regeling.<sup>19</sup>

44. Toch mag deze vaststelling er niet toe leiden dat deze begrippen – en de bepaling in haar geheel – een ruimere strekking krijgen dan voortvloeit uit de eigenlijke tekst en de wil van de Uniewetgever.

45. Zo mag in het bijzonder het begrip „passende schadeloosstelling” niet aldus worden uitgelegd dat het op een specifiek stelsel van aansprakelijkheid van de eiser duidt, aangezien deze zinsnede, zoals ik hierboven al heb uitgelegd<sup>20</sup>, en in het bijzonder het gebruik van het adjectief „passend”, uitsluitend voorschrijft dat moet worden beoordeeld of de schadeloosstelling aan de verweerder aangepast is aan de daadwerkelijk geleden schade en de omstandigheden van de zaak, overeenkomstig de in overweging 17 van richtlijn 2004/48 vermelde beginselen, waar staat dat „[d]e maatregelen, procedures en rechtsmiddelen waarin deze richtlijn voorziet, [...] in elk afzonderlijk geval zodanig [moeten] worden vastgesteld dat naar behoren rekening wordt gehouden met de specifieke kenmerken van dat geval, waaronder de specifieke kenmerken van elk intellectuele-eigendomsrecht”.

46. Daaruit vloeit voort dat het naar mijn oordeel aan de lidstaten is om materieelrechtelijke regels vast te stellen betreffende het recht van de verweerder op schadeloosstelling voor schade toegebracht door voorlopige maatregelen in de in artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 bedoelde situaties, voor zover die regels het ten minste mogelijk maken om het met deze bepaling beoogde doel te bereiken, te weten de vaststelling in elke nationale rechtsorde van een doeltreffende regeling en doeltreffende rechtsmiddelen die verweerder in staat stellen om een passende vergoeding te krijgen voor alle geleden schade. Bij een dergelijke opname in het nationale recht moeten de gekozen bewoordingen met andere woorden aansluiten op de geest en de letter van de desbetreffende bepaling, die inhoudt dat voor elk individueel geval een passende schadeloosstelling wordt vastgesteld op grond van een adequate en billijke beoordeling in het kader van het nationale aansprakelijkheidsrecht.

47. Aangezien de basisdoelstelling van richtlijn 2004/48 is de lidstaten ertoe te brengen te voorzien in doeltreffende middelen om de intellectuele-eigendomsrechten te handhaven<sup>21</sup>, moeten de lidstaten er eveneens op toezien dat de regeling die zij vaststellen tot uitvoering van artikel 9, lid 7, van die richtlijn houders van intellectuele-eigendomsrechten niet ervan weerhouden om te verzoeken om de in de leden 1 en 2 van dat artikel bedoelde maatregelen.

<sup>16</sup> Zie arrest van 15 november 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, punt 72).

<sup>17</sup> Zie arrest van 15 november 2012, *Bericap Záródástechnikai* (C-180/11, EU:C:2012:717, punt 75).

<sup>18</sup> Zie arresten van 9 juni 2016, *Hansson*, (C-481/14, EU:C:2016:419, punten 36 en 40), en 25 januari 2017, *Stowarzyszenie Oławska Telewizja Kablowa* (C-367/15, EU:C:2017:36, punt 23).

<sup>19</sup> Zie bijvoorbeeld arrest van 30 april 2014, *Kásler en Káslerné Rábai* (C-26/13, EU:C:2014:282, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

<sup>20</sup> Zie punt 36 supra.

<sup>21</sup> Zie met name overweging 3 van richtlijn 2004/48.

48. Gelet op bovengenoemde overwegingen moet het antwoord op de eerste prejudiciële vraag van de Fővárosi Törvényszék dan ook luiden dat artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 aldus moet worden uitgelegd dat de lidstaten zorg moeten dragen voor de vaststelling van materieelrechtelijke regels betreffende het recht van de verweerder op schadeloosstelling voor schade toegebracht door voorlopige maatregelen in de in die bepaling bedoelde situaties, met dien verstande dat die regels de vaststelling moeten waarborgen van een doeltreffende regeling en doeltreffende rechtsgangen die de verweerder in staat stellen om een passende vergoeding te krijgen voor alle geleden schade, en dat zij de houder van een intellectuele-eigendomsrecht niet ervan mogen weerhouden te verzoeken om de in artikel 9, leden 1 en 2, van richtlijn 2004/48 bedoelde maatregelen.

### ***B. Tweede prejudiciële vraag***

49. Met de tweede prejudiciële vraag, die is voorgelegd voor het geval het antwoord op de eerste vraag bevestigend was, wenst de Fővárosi Törvényszék van het Hof te vernemen of artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 zich verzet tegen de toepassing van de regels van nationaal burgerlijk recht, op grond van welke regels van nationaal recht de rechter de eiser niet kan verplichten tot vergoeding van schade die is toegebracht door later ongegrond gebleken voorlopige maatregelen wanneer de schade is ontstaan doordat de verweerder niet heeft gehandeld zoals „in de gegeven omstandigheden normaliter kon worden verwacht” of wanneer hij om dezelfde redenen verantwoordelijk is voor de schade.

50. Ondanks de bijzonder ruime formulering blijkt uit de verwijzingsbeslissing dat deze tweede vraag in wezen bedoeld is om van het Hof te vernemen of artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 verenigbaar is met een uitlegging van de bepalingen inzake aansprakelijkheid van het Hongaarse burgerlijk wetboek die inhoudt dat de eiser niet verplicht is tot vergoeding van schade die is toegebracht door voorlopige maatregelen die later ongegrond zijn gebleken wegens nietigheid van het octrooi ter bescherming waarvan zij waren genomen, wanneer de producten waarop de maatregelen betrekking hadden door de verweerder op de markt zijn gebracht zonder dat hij eerst de geldigheid van het desbetreffende octrooi heeft betwist, of, in het geval dat er een procedure tot nietigverklaring is gestart, zonder dat hij de nietigverklaring van het octrooi of ten minste de rechterlijke beslissing in eerste aanleg heeft afgewacht.

51. Uit mijn voorstel voor een antwoord op de eerste prejudiciële vraag volgt dat elke lidstaat afzonderlijk de materieelrechtelijke regels betreffende het recht op schadeloosstelling van de verweerder in de in artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 bedoelde situaties moet vaststellen, en dus ook de regels inzake de vaststelling van het oorzakelijke verband tussen de getroffen maatregelen en de gestelde schade.

52. Uit de overwegingen die zijn uiteengezet in het kader van het onderzoek van de eerste prejudiciële vraag volgt eveneens dat de lidstaten bij de vaststelling van die regels de bepalingen van richtlijn 2004/48 moeten eerbiedigen en rekening moeten houden met de doelstellingen van de richtlijn en van de procedures en rechtsmiddelen waarin zij voorziet.

53. Mijns inziens zou het indruisen tegen zowel de tekst als de doelstellingen van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 indien deze bepaling aldus zou worden uitgelegd dat de lidstaten elk recht op schadeloosstelling van de verweerder systematisch kunnen uitsluiten wanneer die laatste de markt betreedt op een wijze die inbreuk maakt op het octrooi ter bescherming waarvan de voorlopige

maatregelen zijn genomen<sup>22</sup>, zonder eerst de nietigverklaring van dat octrooi af te wachten<sup>23</sup>.

54. Ten eerste kan op basis van de tekst van artikel 9, lid 7, van die richtlijn inderdaad niet worden geconcludeerd dat „indien later wordt vastgesteld dat er geen inbreuk of dreiging van inbreuk op een intellectuele-eigendomsrecht is”, zoals het geval is wanneer een octrooi nietig wordt verklaard nadat er voorlopige maatregelen zijn genomen, alleen die schade kan worden vergoed die is ontstaan tussen die vaststelling en de herroeping of beëindiging van de maatregelen. Het gebruik van het bijwoord „later”, dat inhoudt dat de vaststelling dat niet is voldaan aan de voorwaarden voor het nemen van voorlopige maatregelen – met inbegrip van de geldigheid van het desbetreffende intellectuele-eigendomsrecht, in ieder geval wanneer de nietigverklaring ervan met terugwerkende kracht effect sorteert – noodzakelijkerwijs plaatsvindt op een moment waarop die maatregelen hun schadelijke gevolgen ten opzichte van de toestand op het moment waarop zij werden genomen reeds op zijn minst ten dele hebben gesorteerd, verzet zich tegen een dergelijke uitlegging. Een uitlegging van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 die stelt dat een gedeelte van de schade die is toegebracht door maatregelen die achteraf ongegrond zijn gebleken in beginsel niet kan worden vergoed, zou voorts onverenigbaar zijn met de uitdrukkelijke vermelding in dat lid dat het recht op schadeloosstelling geldt voor „de door deze maatregelen toegebrachte schade”.

55. Ten tweede wordt, zoals ik hierboven reeds heb aangegeven, in de bepalingen van richtlijn 2004/48 en van de TRIPs-overeenkomst een afweging gemaakt tussen twee doelstellingen: de bescherming van de belangen van houders van intellectuele-eigendomsrechten, enerzijds, en het vrijwaren van legitiem handelsverkeer tegen alle ongerechtvaardigde belemmeringen, anderzijds. Als het voor de eiser zou volstaan de geldigheid van het desbetreffende recht op het moment waarop de maatregelen zijn genomen in te roepen om zich te onttrekken aan de verplichting tot schadeloosstelling voor schade toegebracht door voorlopige maatregelen die zijn genomen op grond van een intellectuele-eigendomsrecht dat later met terugwerkende kracht nietig is verklaard, zou echter geen van beide bovengenoemde doelstellingen worden bereikt: noch de bescherming van het intellectuele eigendom, aangezien er geen geldig recht heeft bestaan dat de toewijzing van een uitsluitingsmaatregel aan de houder ervan rechtvaardigt, noch de bescherming van het legitieme handelsverkeer, aangezien er geen schadeloosstelling zou worden geboden voor een ongerechtvaardigde belemmering.

56. Ten derde zou een uitlegging van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 die stelt dat in een situatie zoals die in het hoofdgeding alleen de schade die voortvloeit uit de toepassing van voorlopige maatregelen die zijn uitgevoerd na de nietigverklaring met terugwerkende kracht van het intellectuele-eigendomsrecht door een rechter in eerste aanleg kan worden vergoed, ertoe kunnen bijdragen dat de eiser risico's gaat nemen zonder de slaagkansen in geval van betwisting van zijn recht objectief te beoordelen en zou zij misbruik van voorlopige maatregelen kunnen aanmoedigen.

57. Bovengenoemde overwegingen betekenen echter niet dat het gedrag van de verweerder – met name het feit dat hij inbreukmakende producten op de markt heeft geïntroduceerd zonder eerst of tegelijkertijd het desbetreffende intellectuele-eigendomsrecht te betwisten – in een situatie zoals die in het hoofdgeding niet in aanmerking kan worden genomen door de nationale rechter om te beoordelen of de schadevergoeding waarop hij recht heeft in het kader van een procedure voor het verkrijgen van schadeloosstelling in de zin van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 passend is.

22 Ik heb het hier uitsluitend over het geval waarin de verweerder de markt betreedt met producten die inbreuk maken op het octrooi dat nadien nietig is verklaard.

23 Aan het begin van de jaren 2000 hebben de Britse en Ierse rechters een analoog criterium ontwikkeld aan het door Bayer in het hoofdgeding ingeroepen criterium, om te beoordelen of het dienstig was voorlopige maatregelen toe te wijzen aan de houder van een farmaceutisch octrooi teneinde de marktintroductie van inbreukmakende producten door een producent van generieke geneesmiddelen te verhinderen. Het feit dat de verweerder zijn voornemen om een inbreukmakend product op de markt te introduceren niet kenbaar had gemaakt aan de houder van het octrooi, waardoor die laatste de mogelijkheid zou hebben gekregen een preventieve geschillenprocedure in te stellen, of dat hij niet eerst een procedure tot nietigverklaring van het octrooi had ingesteld of een afgifte van een negatieve verklaring voor recht had gevorderd, werd beschouwd als een element dat de balans deed doorslaan in het voordeel van de toewijzing van voorlopige maatregelen [het zogeheten „clearing the way principle”, dat voor het eerst ter sprake is gekomen in het arrest *Smithkline Beecham plc v. Generics (UK) Ltd* (2001)].

58. De toetreding tot een door een octrooi bestreken markt, in het bijzonder in de farmaceutische sector, gaat normaal gezien gepaard met voorbereidende werkzaamheden die soms jaren in beslag kunnen nemen, met name doordat de nodige vergunningen voor het op de markt brengen moeten worden verkregen. Tijdens die periode kan de onderneming die wil overgaan tot een dergelijke toetreding tot de markt een procedure tot nietigverklaring van het octrooi instellen of de houder van het octrooi eenvoudigweg op de hoogte brengen van zijn voornemen, opdat die laatste kan reageren en er een geschil met betrekking tot de geldigheid van het octrooi kan worden ingesteld en eventueel kan worden toegewezen vóór de generieke producten op de markt worden gebracht.

59. Hoewel het feit dat verweerder dat niet heeft gedaan en heeft gekozen voor een „riskante” markttoegang<sup>24</sup> om de redenen die ik hierboven heb genoemd geen factor vormt op loutere grond waarvan zijn recht op passende schadeloosstelling in de zin van artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 kan worden uitgesloten, kan de nationale rechter wel degelijk rekening houden met dergelijk gedrag, alsook met andere relevante omstandigheden – zoals de kenmerken van het octrooi en van de markt – bij de vaststelling van de schadeloosstelling die aan de verweerder moet worden geboden, die overeenkomstig artikel 3 van de richtlijn doeltreffend, eerlijk en billijk moet zijn.

60. Gelet op bovenstaande overwegingen moet het antwoord op de tweede prejudiciële vraag van de Fővárosi Törvényszék naar mijn oordeel luiden dat artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 zich er niet tegen verzet dat, in het kader van een vordering tot schadevergoeding van de verweerder tegen de eiser van voorlopige maatregelen in de zin van de leden 1 en 2 van dat artikel, een regel van nationaal burgerlijk recht wordt toegepast op grond waarvan een partij niet schadeloos hoeft te worden gesteld voor schade die zij heeft geleden ten gevolge van niet-nakoming van haar verplichting om te handelen zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kan worden verwacht teneinde de schade te voorkomen of te verminderen. Artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 verzet zich echter wel tegen een toepassing van die regel waarbij, in omstandigheden zoals die in het hoofdgeding, de eiser niet verplicht is tot vergoeding van schade die is toegebracht door voorlopige maatregelen die later ongegrond zijn gebleken wegens nietigheid van het octrooi ter bescherming waarvan zij waren genomen, wanneer de producten waarop de maatregelen betrekking hadden door de verweerder in de handel zijn gebracht zonder dat hij eerst de geldigheid van het desbetreffende octrooi heeft betwist, of, in het geval dat er een procedure tot nietigverklaring is gestart, zonder dat hij de nietigverklaring van het octrooi of ten minste de rechterlijke beslissing in eerste aanleg heeft afgewacht.

## V. Conclusie

61. Gelet op bovenstaande overwegingen geef ik het Hof in overweging de vragen van de Fővárosi Törvényszék als volgt te beantwoorden:

- „1) Artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten moet aldus worden uitgelegd dat de lidstaten zorg moeten dragen voor de vaststelling van materieelrechtelijke regels betreffende het recht van de verweerder op schadeloosstelling voor schade toegebracht door voorlopige maatregelen in de in die bepaling bedoelde situaties, met dien verstande dat die regels de vaststelling moeten waarborgen van een doeltreffende regeling en doeltreffende rechtsmiddelen die de verweerder in staat stellen om een passende vergoeding te krijgen voor alle geleden schade, en dat zij de houder van een intellectuele-eigendomsrecht niet ervan mogen weerhouden om te verzoeken om de in artikel 9, leden 1 en 2, van richtlijn 2004/48 bedoelde maatregelen.
- 2) Artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 verzet zich er niet tegen dat, in het kader van een vordering tot schadevergoeding van de verweerder tegen de eiser van voorlopige maatregelen in de zin van de leden 1 en 2 van dat artikel, een regel van nationaal burgerlijk recht wordt toegepast op grond

<sup>24</sup> Waardoor hij mogelijk het voordeel kan hebben als eerste een generiek product op de markt te introduceren.

waarvan een partij niet schadeloos hoeft te worden gesteld voor schade die zij heeft geleden ten gevolge van niet-nakoming van haar verplichting om te handelen zoals in de gegeven omstandigheden normaliter kan worden verwacht teneinde de schade te voorkomen of te verminderen. Artikel 9, lid 7, van richtlijn 2004/48 verzet zich echter wel tegen een toepassing van die regel waarbij de eiser niet verplicht is tot vergoeding van schade die is toegebracht door voorlopige maatregelen die later ongegrond zijn gebleken wegens nietigheid van het octrooi ter bescherming waarvan zij waren genomen, wanneer de producten waarop de maatregelen betrekking hadden door de verweerder op de markt zijn gebracht zonder dat hij eerst de geldigheid van het desbetreffende octrooi heeft betwist, of, in het geval dat er een procedure tot nietigverklaring is gestart, zonder dat hij de nietigverklaring van het octrooi of ten minste de rechterlijke beslissing in eerste aanleg heeft afgewacht.”