

**KLINISCHE PROEVEN EN VOLKSGEZONDHEID.  
NAAR EEN HERIJKING VAN HET ALGEMEEN BELANG  
IN HET OCTROOIRECHT**

door

Geertrui VAN OVERWALLE

Postdoctoraal navorsers Centrum voor Intellectuele Rechten (CIR), K.U.Leuven  
Deeltijds Docent K.U.Brussel

*Een medisch-farmaceutisch bedrijf voert klinische proeven uit met een kandidaat-geneesmiddel ter voorbereiding van het op de markt brengen ervan. De producent van het oorspronkelijk, nog onder octrooi staand geneesmiddel daagt het bedrijf voor de rechter wegens octrooibrek. Terecht?*

*Een onderzoek van de wetgeving, rechtspraak en rechtsleer leert dat bij de beoordeling van de vraag of klinische proeven toelaatbaar zijn verschillende criteria op de voorgrond treden. Een van de doorslaggevende parameters blijkt uiteindelijk de bijdrage van de proeven aan het algemeen belang te zijn. Traditioneel geeft het octrooirecht een economische invulling aan het begrip algemeen belang. In deze bijdrage wordt gepleit voor een herziening van de klassieke octrooirechtelijke benadering en een verbreding van het begrip algemeen belang tot volksgezondheid. Dit voert ons tot het besluit dat klinische proeven die het op de markt brengen van generieke geneesmiddelen voorbereiden, zogeheten bio-equivalentieproeven, wegens hun geringe bijdrage aan de volksgezondheid, en dus aan het algemeen belang, niet onder de onderzoeksexceptie vallen en een inbreuk uitmaken op nog lopende octrooien.*

INHOUD

- I. PROBLEEMSTELLING (1-6)
  - 1. Op weg naar een nieuw anti-diarrheicum (1-3)
  - 2. Kernvraag (4-5)
  - 3. Wijze van behandeling (6)
- II. KLINISCHE PROEVEN EN OCTROOIBREUK (7-60)
  - A. Wet, doctrine en jurisprudentie (7-19)
    - 1. België (7-13)
      - a. Wet (7-10)
      - b. Voorbereidende werken (11-12)
      - c. Doctrine en jurisprudentie (13)
    - 2. Nederland en Duitsland (14-19)
      - a. Rechtspraak (15-17)
      - b. Wet (18-19)

- B. Parameters (20-47)
    - 1. Nederland en Duitsland (21-43)
      - a. Aard van de experimentele handeling (22)
      - b. Plaats van de experimentele handeling (23-24)
      - c. Schaal van de experimentele handeling (25)
      - d. Uiteindelijk doel van de experimentele handeling (26-28)
      - e. Onmiddellijk doel van de experimentele handeling (29-36)
      - f. Effect van de experimentele handeling (37-38)
      - g. Interpretatie van de onderzoeksexceptie (39-40)
      - h. Doel van het octrooirecht (41-43)
    - 2. België (44-47)
  - C. Afweging van de verschillende parameters (48-60)
    - 1. Nederland en Duitsland (49-52)
      - a. Uiteindelijk doel van de experimentele handeling (49)
      - b. Doel van het octrooirecht (50)
      - c. Besluit (51-52)
    - 2. België (53-60)
      - a. Aard, plaats en schaal van de experimentele handeling (53)
      - b. Onmiddellijk en uiteindelijk doel van de experimentele handeling (54-57)
      - c. Doel van het octrooirecht (58-60)
- III. ALGEMEEN BELANG (61-102)
- A. Definitie (65)
  - B. Componenten (66-91)
    - 1. Algemeen belang (69-84)
      - a. Gerechtelijk recht (69-70)
      - b. Burgerlijk recht (71)
      - c. Administratief recht (72-73)
      - d. Medisch recht (74)
      - e. Rechten van de mens (75-76)
      - f. Europees economisch recht (77-83)
      - g. Internationaal publiekrecht (84)
    - 2. Openbaar belang (85)
    - 3. Algemeen nut (86)
    - 4. Collectief belang (87-88)
    - 5. Gemeenschappelijk belang (89)
    - 6. Besluit (90-91)
  - C. Volksgezondheid (92-102)
    - 1. Definitie (93-94)
    - 2. Indicatoren (95-99)
    - 3. Geneeskunde en volksgezondheid (100-102)
- IV. KLINISCHE PROEVEN EN ALGEMEEN BELANG (103-112)
- 1. Algemeen belang en eigendom (104)
  - 2. Algemeen belang en intellectuele eigendom, in het bijzonder octrooirecht (105-109)
    - a. Economische vooruitgang (106)
    - b. Volksgezondheid? (107-109)
  - 3. Klinische proeven en algemeen belang (110-112)
- V. CONCLUSIE EN KRITISCHE BEDENKINGEN (113-120)
- 1. Naar een verruiming van het algemeen belang (113-115)
  - 2. Naar een nieuw evenwicht tussen individueel en algemeen belang (116-120)

## I. Probleemstelling

### 1. Op weg naar een nieuw anti-diarrheicum

1. Geneesmiddelengigant A verkrijgt in 1980 een Europees octrooi voor een door hem gesynthetiseerde nieuwe molecule. Deze molecule lijkt veelbelovend bij de behandeling van diarree. Verder onderzoek met deze molecule leidt tot de ontwikkeling en het op de markt brengen van een nieuw anti-diarrheicum.

2. Het medisch-farmaceutisch bedrijf B, een concurrent van A, slaagt na jarenlang intensief onderzoekswerk op de door A geotrooieerde molecule in het ontwikkelen van een anti-diarrheicum met een meer specifieke werking en een nieuwe toedieningsvorm. Daar waar het anti-diarrheicum van bedrijf A bestond uit een orale gel, kan het nieuwe kandidaat-geneesmiddel van bedrijf B worden toegediend in de vorm van een tabletje. Bedrijf B start medio 1995 dan ook met de preklinische en klinische proeven op zijn kandidaat-geneesmiddel, met het oog op de het voorbereiden van het registratiedossier(1). In dit verband vervaardigt hij monsters van het kandidaat-geneesmiddel.

3. En dan komt bedrijf C op de proppen. Bedrijf C streeft niet zozeer het ontwikkelen van een nieuw anti-diarrheicum met therapeutische verbeteringen na, maar het produceren van een aan het anti-diarrheicum van bedrijf A identiek geneesmiddel met het oog op het op de markt brengen van dit equivalente anti-diarrheicum — weliswaar onder een andere merknaam — na het verstrijken van de octrooiduur op het oorspronkelijk anti-diarrheicum van bedrijf A. Ook in dit geval rust op bedrijf C de plicht dit geneesmiddel te laten registreren voor het op de markt wordt gebracht. Om in aanmerking te komen voor een vereenvoudigde registratieprocedure moet de producent van het equivalent product aantonen dat de registratieaanvraag betrekking heeft op een geneesmiddel dat in kwalitatieve samenstelling en farmaceutische vorm niet verschilt van het originele geneesmiddel(2).

---

(1) Voor concrete details omtrent de inhoud van het registratiedossier (de zogenaamde *full application*), zie G. HOMBROECKX, „De registratie van geneesmiddelen”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 13-27; zie M. ROLAND, *Pharmacie et société*, vol. 1, *Législation et déontologie pharmaceutiques*, Précis de Pharmacie de l'Université catholique de Louvain, 1997, 82-118.

(2) Voor details omtrent de eisen in het kader van de vereenvoudigde registratiedossiers (zogenaamde *abridged applications*), zie G. HOMBROECKX, supra noot 1.

In de literatuur wordt het imitatie-geneesmiddel aangeduid met de term „generiek geneesmiddel”(3) en het origineel, geoctrooieerd middel als „*spécialité*”(4). De producent van het generiek geneesmiddel wordt vaak als „tweede aanvrager”(5) omschreven en de producent van het *spécialité* als „eerste aanvrager”(6). De tweede aanvrager moet bij de registratie aantonen dat het generiek geneesmiddel „in wezen gelijkwaardig”(7) is aan het origineel geneesmiddel. In feite is in het geval van de voorbereiding van generieke geneesmiddelen van experimenteren eigenlijk niet zoveel sprake meer, vandaar dat men ook wel spreekt van „bio-equivalentieproeven”(8) en van een „*me too*-geneesmiddel”(9).

---

(3) M.-H.D.B. SCHUTJENS, *Octrooirecht en geneesmiddelen. Een rechtsvergelijkende studie naar de juridische aspecten van medisch-farmaceutische uitvindingen in het octrooirecht*, Apeldoorn, Maklu, 1993, 12-13. Cf. P. CHROCZIEL, „Zulassungshandlungen mit patentierter Arzneimittelerfindungen durch Zweitanmelder in der Bundesrepublik Deutschland und den USA”, *GRUR Int.* 1984, (735) 735 („sogenannte Generika”); W.R. CORNISH, „Experimental Use of Patented Inventions in European Community States”, *IIC* 1998, (735) 739 („generic manufacturer”); C. HEATH, „Clinical Trials and Patent Infringement”, 1999, *IP Asia* December 1998-January 1999, vol. 11, no. 10, 23-26 („generic drugs”, „generic drug producers”); J.J. STRAUS, „Zur Zulässigkeit klinischer Untersuchungen am Gegenstand abhängiger Verbesserungserfindungen”, *GRUR* 1993, (308) 314 (en 318) die spreekt van „Originalhersteller von Arzneimitteln” v. „sogenannten Generikahersteller”.

(4) Zie M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 12-13; M.-H.D.B. SCHUTJENS, „Onderzoek met geneesmiddelen in het kader van het octrooirecht”, *NJB* 1993, (555) 555.

(5) Zie M.-H.D.B. SCHUTJENS, „De commerciële beschermingsomvang: experimenteel onderzoek en registratiehandelingen met geoctrooieerde geneesmiddelen”, in *Molengrafica. Een vormig en vergelijkend privaatrecht*, Lelystad, Koninklijke Vermande BV, 1990, (127) 129; M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 279; M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 4, 559. Cf. P. CHROCZIEL, supra, noot 3, 735 („Zweitanmelder nennt man Pharmahersteller, die sich in ihrer Produktpalette an Markenartikel anderer Arzneimittelhersteller 'anhängen' und Medikamente herstellen, die in der chemischen Zusammensetzung Markenmedikamenten entsprechen um an deren Markterfolg teilzuhaben”); P. CHROCZIEL, *Die Benutzung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken*, in *Schriftenreihe zum gewerblichen Rechtsschutz* (Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht), München, Carl Heymanns Verlag, 1986, 126 („Zweitanmelder”).

(6) M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 4, 559. Cf. P. CHROCZIEL, supra, noot 5, 126 („Erstanmelder”).

(7) Zie G. HOMBROECKX, supra noot 1; C. HEATH, supra, noot 3: „The generic maker in principle would have to prove that his substance is identical in its effect to the original one”.

(8) C. HEATH, supra, noot 3; J. STRAUS, „Clinical trials. The Situation in Germany”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, (107) 114.

(9) S. DE WIT in S.E. DE WIT en W.A. HOYNG, „Experimenteervrijheid in de farmaceutische industrie”, *IER* 1994, (1) 3. Anders M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 27, waar — met verwijzing naar P. DE WOLF, „The Pharmaceutical Industry: Structure, Intervention and Competitive Strength”, in H.W. DE JONG (ed.), *The Structure of European Industry*, Deventer, Kluwer, 1988, (211) 221 — gesteld wordt dat *me too*-geneesmiddelen het resultaat zijn van onderzoek naar kleine wijzigingen c.q. verbeteringen van bestaande geneesmiddelen. In die zin is een *me too*-geneesmiddel een „semi innovative product”.

## 2. Kernvraag

4. Of het nu gaat om een medisch-farmaceutisch bedrijf dat een *nieuw* geneesmiddel ontwikkelt waarbij verder is gebouwd op een reeds bestaand, geoctrooieerd geneesmiddel (bedrijf B) dan wel om een producent die *hetzelfde* geneesmiddel als het geoctrooieerde geneesmiddel op de markt wil brengen onder een andere naam (bedrijf C), in beide gevallen moeten klinische proeven worden uitgevoerd met het oog op het voorbereiden van het registratiedossier en in beide gevallen rijst de netelige vraag of het uitvoeren van dergelijke klinische proeven een inbreuk uitmaakt op nog lopende octrooien (octrooi van bedrijf A).

Met andere woorden stelt zich de vraag of experimentele handelingen (proeven met een kandidaat-geneesmiddel) die verricht worden door een ander medisch-farmaceutisch bedrijf (bedrijf B of C) in het kader van de wettelijk verplichte registratieprocedure, een inbreuk uitmaken op nog geldende octrooien van de oorspronkelijke producent-octrooihouder (bedrijf A)(10), zelfs als men met het op de markt brengen van het kandidaat-geneesmiddel wacht tot na het verstrijken van het nog lopende octrooi voor het bestaande geneesmiddel.

5. Dit is de problematiek van de commerciële beschermingsomvang van het octrooi(11) die zich richt op de vraag welke handelingen de octrooihouder met betrekking tot zijn uitvinding aan derden kan verbieden(12).

## 3. Wijze van behandeling

6. In deze bijdrage wordt onderzocht hoe het Belgisch recht omgaat met de vraag of klinische proeven toelaatbaar zijn. Zoals zal blijken, zijn in dat Belgisch recht relatief weinig maatstaven te vinden voor het beantwoorden van deze heikele vraag, vandaar dat ervoor werd ge-

---

(10) P. CHROCZIEL, *supra*, noot 3, 735 stelt zich de vraag of men tijdens de looptijd van het octrooi toelatingshandelingen („*sog. Zulassungshandlungen*”) mag stellen. Onder de zogenaamde toelatingshandelingen vallen twee handelingstypen: proeven („*Versuchshandlungen*”) enerzijds en onderzoek („*Forschungshandlungen*”) anderzijds.

(11) Sommige auteurs spreken in dit verband ook wel over *formele* beschermingsomvang (W.A. HOYNG, *Bescherming(somvang) anno 1989*, Deventer, Kluwer, 1990).

(12) Deze vraag moet worden onderscheiden van de vraag naar de *technische* beschermingsomvang van het octrooi, welke betrekking heeft op de vraag naar de exacte omvang van het uitsluitende recht, naar de technische reikwijdte van het octrooi, zoals bedoeld in art. 69 (1) EOV (M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 5, 133). Sommige auteurs spreken in dit kader ook wel van de *materiële* beschermingsomvang (W.A. HOYNG, *supra*, noot 11).

opteerd een blik over de grenzen te werpen en na te gaan hoe men in Nederland en Duitsland met deze vraag omspringt (Hoofdstuk II — Afdeling A). Deze rechtsvergelijkende *tour d'horizon* zal uitwijzen dat in deze buurlanden geen eensgezindheid bestaat over het antwoord op de vraag of experimentele handelingen in het kader van een klinisch onderzoek een inbreuk uitmaken op een bestaand octrooi, maar dat niettemin een aantal criteria of „parameters” naar voor komen die in de discussie hieromtrent van belang zijn (Hoofdstuk II — Afdeling B). Een doorlichting van deze parameters leert dat in twijfelgevallen de bijdrage van het klinisch onderzoek aan het algemeen belang een doorslaggevende parameter is om al dan niet tot toelaatbaarheid te beslissen (Hoofdstuk II — Afdeling C).

Maar wat bedoelt men precies met algemeen belang? Het algemeen belang is voor de jurist een vertrouwd, maar niettemin raadselachtig begrip. Gepoogd wordt het algemeen belang te definiëren (Hoofdstuk III — Afdeling A) en er de concrete componenten van te vatten op grond van zijn concrete verschijning in het Belgisch en in het Europees recht (Hoofdstuk III — Afdeling B). Uit dit onderzoek zal onder meer blijken dat volksgezondheid ondubbelzinnig onder het algemeen belang kan worden gerekend. Vervolgens wordt toegelicht wat onder volksgezondheid dient te worden verstaan en volgens welke indicatoren volksgezondheid wordt gemeten. Hierbij komt eveneens de vraag aan bod wat de bijdrage van de — preventieve en curatieve — geneeskunde is aan de volksgezondheid (Hoofdstuk III — Afdeling C).

Eens is komen vast te staan dat naar Belgisch en Europees recht volksgezondheid een onlosmakelijke component van het algemeen belang vormt, pleiten wij voor een uitbreiding van het algemeen belang-criterium in het octrooirecht. De traditionele octrooirechtelijke invulling van algemeen belang, waar de bijdrage aan de economische vooruitgang voorop staat, dient te worden verruimd zodat ook de volksgezondheid in overweging kan worden genomen. Een dergelijke zienswijze laat toe de toelaatbaarheid van klinische proeven niet enkel te meten in het licht van hun bijdrage aan de economische welvaart, maar eveneens aan hun winst voor de volksgezondheid (Hoofdstuk IV). Uit deze toetsing zal blijken dat de bijdrage van sommige klinische proeven aan de volksgezondheid — en dus aan het algemeen belang — zeer twijfelachtig is. Dit voert ons tot het besluit dat met name bio-equivalentieproeven wegens hun geringe bijdrage aan de volksgezondheid — en dus aan het algemeen belang — niet legitiem kunnen worden geacht (Hoofdstuk V).

## II. Klinische proeven en octrooiinbreuk

### A. WET, DOCTRINE EN JURISPRUDENTIE

#### 1. België

##### (a) Wet

7. Een eerste aanknopingspunt voor het beantwoorden van de vraag of het verrichten van klinische proeven een inbreuk uitmaakt op een bestaand octrooi, is te vinden in art. 27 (1) van de Belgische Octrooiwet van 1984 (BOW)(13), waarin de *rechten* van de octrooihouder worden omschreven. Dit recht kan worden gekarakteriseerd als een verbodsrecht, waarbij de octrooihouder derden kan verbieden bepaalde handelingen, zogenaamde „voorbehouden” handelingen(14), te verrichten. Elke derde die deze handelingen verricht zonder toestemming van de octrooihouder pleegt *inbreuk*.

Art. 27 (1) BOW bepaalt in die zin dat het octrooi de octrooihouder het recht geeft iedere derde die niet zijn toestemming hiertoe heeft verkregen te verbieden een voortbrengsel waarop het octrooi betrekking heeft te vervaardigen, aan te bieden, in het verkeer te brengen of te gebruiken (art. 27 (1) BOW (a)); een werkwijze waarop het octrooi betrekking heeft toe te passen of voor toepassing aan te bieden (art. 27 (1) BOW (b)); een voortbrengsel dat rechtstreeks volgens de werkwijze waarop het octrooi betrekking heeft is verkregen aan te bieden, in het verkeer te brengen of te gebruiken (art. 27 (1) BOW (c)).

8. Art. 28 (1) BOW geeft vervolgens aan welke *beperkingen* aan het recht van de octrooihouder zijn verbonden. Art. 28 (1) BOW somt de handelingen op die moeten worden uitgezonderd van de aan de octrooihouder voorbehouden handelingen. Een derde die deze handelingen verricht zonder toestemming van de octrooihouder pleegt *geen inbreuk*.

Art. 28 (1) BOW bepaalt zo o.m. dat de uit een octrooi voortvloeiende rechten zich niet uitstrekken tot handelingen die in de particuliere sfeer en voor niet-commerciële doeleinden worden verricht (art. 28 (1) BOW (a)); proefnemingen die het voorwerp van de geoctrooierde uitvinding betreffen (art. 28 (1) BOW (b)) en de

(13) B.S. 9 maart 1985; G. VAN HECKE en F. GOTZEN (eds.), *Tweetalige Wetboeken Story — Wetboek Intellectuele Rechten*, Brussel, Story-Scientia, III.A.2.

(14) M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 257.

bereiding voor direct gebruik ten behoeve van individuele gevallen op medisch voorschrift van geneesmiddelen in apotheken (art. 28 (1) BOW (c)).

**9.** Van eminent belang in de context van de huidige problematiek is uiteraard art. 28 (1) (b) BOW dat bepaalt dat de uit een octrooi voortvloeiende rechten zich niet uitstrekken tot „proefnemingen die het voorwerp van de geoctrooierde uitvinding betreffen”. Art. 28 (1) (b) BOW geeft op deze wijze gestalte aan de zogenaamde onderzoeksexceptie of *experimental use*-exceptie in het Belgisch octrooirecht.

**10.** Art. 28 § 1 (b) BOW is gestroomlijnd naar art. 27 (b) van het geplande Gemeenschapsoctrooi­verdrag (GOV)(15). Art. 27 (b) GOV bepaalt dat de uit een Gemeenschapsoctrooi voortvloeiende rechten zich niet uitstrekken tot „proefnemingen die het onderwerp van de geoctrooierde uitvinding betreffen”.

#### (b) Voorbereidende werken

**11.** Hoe moet art. 28 (1) (b) BOW worden uitgelegd? Wat moet worden verstaan onder de notie „proefnemingen die het voorwerp van de geoctrooierde uitvinding betreffen”? Hoe moet de omvang van de uitzonderingsbepaling worden afgemeten naar Belgisch recht?

**12.** Om de reikwijdte van art. 28 § 1 (b) BOW te achterhalen en een antwoord te vinden op de vraag in hoeverre experimentele handelingen onder de onderzoeksexceptie vallen, en meer in het bijzonder of klinische proeven onder de onderzoeksexceptie vallen, moet allereerst worden gekeken naar de parlementaire voorbereiding van deze bepaling. De Belgische octrooiwetgever van 1984 merkte in dit verband op dat de invoering van een nieuwe octrooiwet onder meer was bedoeld ter implementatie van internationale verdragen, zoals het GOV(16).

---

(15) Verdrag betreffende het Europees octrooi voor de gemeenschappelijke markt, zoals gewijzigd door het Akkoord betreffende de Gemeenschapsoctrooiën van 15 december 1989 (PB. L. 30 december 1989, nr. 401, p. 1-62). Art. 27 (b) van het huidige Gemeenschapsoctrooi­verdrag (Versie van 15 december 1989) komt overeen met art. 31 (b) van het oorspronkelijke Gemeenschapsoctrooi­verdrag (Versie van 15 december 1975, B.S. 7 oktober 1977). Dit verdrag is nog steeds niet in werking getreden. Voor meer over de recente initiatieven om het Gemeenschapsoctrooi nieuw leven in te blazen, zie G. VAN OVERWALLE, „Europese harmonisatie in het octrooirecht, het kwekersrecht en het gebruiksmodellenrecht: van wiel naar mens naar wielje”, *I.R.D.I.* 1998, (149) 162-165.

(16) M.v.T., Wetsontwerp op de uitvindingsoctrooiën, *Gedr. St. Kamer* 1980-81, nr. 919/1, p. 15.; 1980-81, nr. 919/1, p. 1-2; Advies van de Raad van State, *Gedr. St. Kamer* 1980-81, nr. 919/1, p. 15.; 1980-81, nr. 919/1, 60.



Gelet op deze uitspraak en op de redactionele gelijkheid van de onderzoeksexceptie in het BOW en GOV, kan worden gesteld dat de verdragsbepaling richtinggevend is(17) en dat de voorbereidende documenten van art. 27 (b) GOV maatgevend zijn, ook al is het GOV nog niet in werking getreden.

### (c) Doctrine en jurisprudentie

**13.** Rechtsleer over de onderzoeksexceptie in het algemeen en over de onderzoeksexceptie en klinische proeven in het bijzonder is in België nauwelijks voorhanden. Rechtspraak over de onderzoeksexceptie is er in België al evenmin.

#### 2. *Nederland en Duitsland*

**14.** In het Belgisch recht zijn relatief weinig maatstaven te vinden voor het beantwoorden van de vraag of klinische proeven al dan niet toelaatbaar zijn. Vandaar dat in deze bijdrage werd geopteerd voor een rechtsvergelijkende aanpak, waarbij toonaangevende Nederlandse en Duitse rechtspraak(18) en Nederlandse en Duitse rechtsleer(19) werd onderzocht.

---

(17) De verdragsbepaling wordt in de Duitse doctrine onbetwist als „onderliggende moederbepaling” gezien. Bepleit wordt dat de uitlegging van het geharmoniseerde nationale octrooi-recht zich moet richten naar de uitlegging van het Europese recht (in die zin M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 5, 130 waar ze stelt dat een soort „anticipatie” mogelijk is, m.a.w. dat het GOV „zijn schaduw vooruit kan werpen” (M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 303, voetnoot 205). Over de vraag of de verdragsbepaling ook maatgevend is voor Nederland, bestaat in de doctrine geen eensgezindheid. SCHUTJENS stelt dat voorkomende terminologische verschillen op zichzelf niet kunnen worden gebruikt als handvat om af te wijken van de op het GOV gebaseerde uitleg (M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 304). BRINKHOF betwijfelt of een verdragsconforme uitleg mogelijk is in die gevallen waar de nationale wet afwijkt van de verdragsbepaling, wat het geval was met de ROW (J.J. BRINKHOF, „De onderzoeksexceptie”, *BIE* 1994, (112) 112. Zie ook J. BRINKHOF, „Clinical trials. De situatie in Nederland”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, (93) 104).

(18) Voor een bespreking van de lagere Nederlandse rechtspraak, zie W.A. HOYNG, „Onderzoek van het geoctrooieerde”, in *Een gulden pil. Opstellen over farmaceutisch recht aangeboden aan Jhr. Mr. J.A. Stoop*, Deventer, Kluwer, 1992, (35) 54; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 285-292; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 5, 142-143, 156-160. Voor een bespreking van de lagere Duitse rechtspraak, zie P. CHROCZIEL, *supra*, noot 5; H. EICHMANN, „Produktionsvorbereitung und Versuche vor Schutzrechtsablauf”, *GRUR* 1977, 304-312; W.A. HOYNG, *supra*, (35), 48; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 295-302; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 5, 145-148; J. STRAUS, *supra*, noot 3.

(19) De doctrine op basis van het „oude recht” met name op basis van art. 6 PatG van 1968, welke geen expliciete onderzoeksexceptie bevatte komt in deze studie niet aan bod. Zie hiervoor P. CHROCZIEL, *supra*, noot 5; G. FREIER, „Patentverletzung und Versuchsprivileg”, *GRUR* 1987, (664) 664-665; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 302-303 en de aldaar opgenomen referenties; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 5, 149-150; J. STRAUS, *supra*, noot 3.

(a) Rechtspraak

15. Volgende arresten komen bij deze analyse aan bod:

- Hoge Raad 18 december 1992 (*ICI/Medicopharma* — atenolol), *NJ* 1993, nr. 735; *BIE* 1993, nr. 81, p. 95, noot STE (Duitse vertaling: *GRUR Int.* 1993, 887; Engelse vertaling: *OJ EPO* 1994, 220)
- Hoge Raad 17 juni 1994 (*ARS/Organon* — follikel stimulerend hormoon — FSH), *NJ* 1995, nr. 393, noot DWFV; *BIE* 1995, nr. 33, p. 122
- Hoge Raad 21 april 1995 (*Boehringer/Kirin Amgen* — EPO), *NJ* 1996, nr. 462, noot DWFV; *BIE* 1995, nr. 103, p. 409
- Hoge Raad 23 juni 1995 (*ARS/Organon* — follikel stimulerend hormoon), *NJ* 1996, nr. 463, noot DWFV; *BIE* 1997, nr. 41, p. 235 (Engelse vertaling: *OJ EPO* 1998, 278)
- Bundesgerichtshof 21 februari 1989 (*Ethofumosat*), 107 *BGHZ* 47, *GRUR* 1990, 997 (Engelse vertaling: *IIC* 1991, 542)
- Bundesgerichtshof 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I* — Recombinant Interferon Gamma), 130 *BGHZ*, 259, *GRUR* 1996, 109, noot R. SCHULTZ-SÜCHTING (Engelse vertaling: *IIC* 1997, 103)
- Bundesgerichtshof 17 april 1997 (*Klinische Versuche II* — Recombinant EPO), *Mitt.* 1997, 253 (Engelse vertaling: *RPC* 1998, 423)

16. De Nederlandse en de Duitse arresten hebben enkele punten gemeen. De geschillen voor zowel het Nederlandse als het Duitse hoogste gerechtshof hebben plaats tussen bedrijven die in directe concurrentie met elkaar staan. De klinische proeven worden dan ook niet uitgevoerd met het oog op het louter vergaren van wetenschappelijke kennis en evenmin om de adequaatheid van de openbaarmaking in de octrooiomschrijving te bepalen of enig ander aspect dat verband houdt met de geldigheid van het octrooi voor het voetlicht te brengen(20).

17. Tussen de Nederlandse en de Duitse arresten is echter ook een significant verschilpunt. In de arresten van de Nederlandse Hoge Raad gaat het doorgaans om klinische proeven met het oog op het produceren van een geneesmiddel dat *identiek* is aan het originele, geoc-

---

(20) In dezelfde zin W.R. CORNISH, *supra*, noot 3, 738.

trooieerd geneesmiddel onder een andere merknaam met het oog op het zo snel mogelijk op de markt brengen van dit equivalente geneesmiddel na het verstrijken van de octrooiduur(21). M.a.w. om pure bio-equivalentie-trials, of zogenaamde *me too*-trials. Zo ging het in het allereerste en toonaangevende arrest van de Nederlandse Hoge Raad van 18 december 1992 over de onderzoeksvrijstelling (*ICI/Medicopharma* — atenolol) om proeven met geneesmiddelen die een letterlijke kopie waren van het originele, onder octrooi staande geneesmiddel.

In de beslissingen van het Duitse Bundesgerichtshof gaat het daarentegen om klinische proeven in het kader van de ontwikkeling van een *nieuw* geneesmiddel dat van het oorspronkelijk, geoctrooieerd geneesmiddel *verschilt*, hetzij door een verhoogde therapeutische werking, een comfortabelere toedieningsvorm of een nieuwe medische indicatie. In het arrest van het Bundesgerichtshof van 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I*) werd de geoctrooieerde actieve substantie onderzocht om na te gaan of nieuwe medische indicaties konden worden geïdentificeerd. In het arrest van het Bundesgerichtshof van 17 april 1997 (*Klinische Versuche II*) werd de geoctrooieerde actieve substantie onderzocht om tot dan toe onbekende biologische activiteit en farmacologische effecten te onderzoeken op mensen.

(b) Wet

**18.** Bij de studie van de HR- en BGH-arresten in Nederland en Duitsland is het uiteraard belangrijk de wetsbepaling waarop deze rechtspraak is gebaseerd voor ogen te hebben. In Nederland is de onderzoeksexceptie opgenomen in art. 53 (3) van de Rijksoctrooiwet van 1995 (ROW). Art. 53 (1) ROW bepaalt:

„Een octrooi geeft de octrooihouder, behoudens de bepalingen van de artikelen 54 tot en met 60, het uitsluitend recht: a) het geoctrooieerde voortbrengsel in of voor zijn bedrijf te vervaardigen, te gebruiken, ...b) de geoctrooieerde werkwijze in of voor zijn bedrijf toe te passen, ...”.

Art. 53 (3) ROW voegt daaraan toe:

„Het uitsluitend recht strekt zich niet uit over handelingen, uitsluitend diene tot onderzoek van het geoctrooieerde, daaronder begrepen het door toepassing van de geoctrooieerde werkwijze rechtstreeks verkregen voortbrengsel. ...”(22).

(21) In dezelfde zin S. DE WIT, supra, noot 9, 1-2; W.A. HOYNG, supra, noot 18, 35 die opmerkt dat het in „vrijwel alle gevallen” van vermeende inbreukmakende onderzoekshandelingen gaat om een fabrikant van generieke producten.

(22) *Stb.* 1995, 51.

**19.** In Duitsland is het zogenaamde „*Versuchsprivileg*”(23) neergelegd in art. 11 (2) van de Duitse Octrooiwet (DOW)(24). Sinds de aanpassing van de DOW aan het GOV in 1981 zijn de voor dit onderwerp relevante regelingen opgenomen in de artikelen 9 en 11. Art. 9 DOW luidt:

„*Wirkung des Patents.* Das Patent hat die Wirkung, dass allein der Patentinhaber befugt ist, die patentierte Erfindung zu benutzen. Jedem Dritten ist es verboten, ohne seine Zustimmung: 1. ein Erzeugnis, das Gegenstand des Patents ist, ...2. ein Verfahren, das Gegenstand des Patents ist, ...”.

Art. 11 DOW luidt als volgt:

„*Ausnahmen von der Wirkung des Patents.* Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf (1) Handlungen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken vorgenommen werden; (2) Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierter Erfindung beziehen; (3) ...”

De redactie van art. 53 (3) ROW wijkt af van het GOV, de BOW en de DOW, welke twee laatsten bijna letterlijke afspiegelingen van het GOV zijn.

## B. PARAMETERS

**20.** Een analyse van de bewoordingen en de ontstaansgeschiedenis van art. 27 (b) GOV en van de Nederlandse en Duitse rechtspraak en rechtsleer reikt elementen aan die bij het uittekenen van een antwoord op de vraag of klinische proeven toelaatbaar zijn naar Belgisch recht een rol kunnen spelen. Uit deze bronnen komen als het ware „handvatten” of „parameters”(25) naar voor die richtinggevend kunnen zijn in de discussie omtrent de toelaatbaarheid van klinische proeven naar Belgisch recht.

### 1. *Nederland en Duitsland*

**21.** Uit het uitgevoerde rechtsvergelijkend onderzoek komen een achttal zogenaamde handvatten of parameters naar voor(26).

(23) G. FREIER, supra, noot 19, 664; J. STRAUS, supra, noot 3, (308) 312.

(24) *BGBI.* 1981, I, 1. Ook opgenomen in G. BENKARD, *Patentgesetz*, in *Beck'sches Kurzkommentare*, 4, München, Beck, 1993, 3-4.

(25) M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 304.

(26) M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 5, 162 e.v. onderscheidde in 1990 op basis van een rechtsvergelijkende analyse van de Nederlandse en Duitse rechtspraak en rechtsleer grosso modo twee parameters: doel van de bepaling [te vergelijken met wat hier behandeld wordt onder „doel van het octrooirecht”] en wezenlijke aantasting octrooi. Voor Cornish is het zonneklaar dat de redactie van art. 27 (b) GOV draait rond twee essentiële voorwaarden: „(i) *an experimental purpose* [hier behandeld onder „uiteindelijke doelstelling van de experimentele handeling”] *wich (ii) is related to the patented subject-matter* [“onmiddellijke doelstelling van de experimentele handeling”] (W.R. CORNISH, supra, noot 3, 736).

(a) Aard van de experimentele handeling: product of werkwijze

22. Art. 27 (b) GOV maakt geen onderscheid tussen experimentele handelingen die gericht zijn op de productie van een geotrooieerd product of de aanwending van de geotrooieerde werkwijze. Hieruit kan men afleiden dat de onderzoeksexceptie zich uitstrekt tot *elke* wijze van uitvoering van het voorwerp van de geotrooieerde uitvinding.

Het *Klinische Versuche I*-arrest van het Bundesgerichtshof van 11 juli 1995 spreekt zich uit in dezelfde zin, waar gesteld wordt dat de onderzoeksexceptie van art. 11 (2) DOW geen betrekking heeft op specifieke handelingen maar op het door bedoelde handelingen nagestreefde doel(27).

(b) Plaats van de experimentele handeling: in privé of in bedrijf

23. Art. 27 (b) GOV bevat geen begrippen als „in de particuliere sfeer” of „voor niet-commerciële doeleinden”. In tegenstelling tot art. 27 (a) GOV waar uitdrukkelijk verwezen wordt naar handelingen die in de „particuliere sfeer” en „voor niet-commerciële doeleinden” worden verricht. De ontstaansgeschiedenis van het GOV toont aan dat deze begrippen bewust werden weggelaten in art. 27 (b) GOV(28).

24. Een eerste implicatie van deze weglating heeft te maken met de plaats van de experimentele handelingen. Door de weglating wilden de verdragsopstellers duidelijk maken dat de plaats waar de experimentele handelingen plaatsvinden, privé of in een bedrijf, of buiten het bedrijf — in een ziekenhuis — irrelevant is. Proefnemingen, zelfs als ze worden uitgevoerd binnen of buiten een bedrijf, moeten worden aanzien als toelaatbare handelingen(29).

---

(27) „*Seinem Wortlaut nach stellt § 11 Nr 2 PatG anders als § 9 PatG nicht auf bestimmte Handlungsformen ab, sondern ausschliesslich auf den mit dem fraglichen Handlungen verfolgten Zweck*” (GRUR Int. 1996, (109) 112).

(28) Doc. Convention for the European Patent for the Common Market of December 15 1975, BC/24/72, nr. 36.

(29) In dezelfde zin, J. BRINKHOF, supra, noot 17, 97 en 98; M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 305-306.

(c) Schaal van de experimentele handeling:  
beperkt of groot

25. Een tweede implicatie van de afwezigheid van de woorden „in de particuliere sfeer” en „voor niet-commerciële doeleinden”, heeft te maken met de schaal van het experiment.

In de Nederlandse rechtspraak is een geval bekend waar de onderzoeksexceptie werd verworpen vanwege de „grote omvang” van de klinische proeven(30). De omvang van de proeven kan een indicatie zijn voor het oogmerk van de handelingen. Ook het Duitse Bundesgerichtshof houdt rekening met de schaal van de experimentele handeling(31).

In de rechtsleer wordt een dergelijke zienswijze betwist en wordt vooropgesteld dat er geen enkele reden is om een onderscheid te maken op grond van het feit of de proefnemingen plaatsvinden op beperkte schaal met een geminiaturiseerd toestel of op grote schaal in een *life sized* industriële omgeving en „*under normal conditions of operation*”(32).

(d) Uiteindelijk doel van de experimentele  
handeling: (uitsluitend) wetenschappelijk of  
commercieel doel

26. Een derde implicatie van de afwezigheid van de woorden „in de particuliere sfeer” en „voor niet-commerciële doeleinden” heeft betrekking op het doel van het experiment. De afwezigheid betekent, zoals reeds aangegeven, dat geen onderscheid dient te worden gemaakt tussen experimentele handelingen uitgevoerd in de privé-sfeer en experimentele handelingen uitgevoerd in een bedrijf. M.a.w. de plaats van de experimentele handeling is *niet* relevant. De afwezigheid van de woorden „voor niet-commerciële doeleinden” in art. 27 (b) GOV zou echter niet betekenen dat deze regeling open

(30) Pres. Rb. 's-Gravenhage 6 juli 1993, rolnr. 93/535 (niet gepubliceerd) zoals geciteerd bij S. DE WIT en W.A. HOYNG, supra, noot 9, 3.

(31) BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II* — Recombinant EPO): „... werden Erprobungen in einem vom Versuchszweck nicht mehr zu rechtfertigenden grossen Umfang vorgenommen, dann lieg[t] keine zulässigen Versuchshandlung[en] im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG vor” (*Mitt.* 1997, (253) 257). Zie hierover H. GODDAR, „Germany: Clinical Trials in Pharmaceuticals”, *Les Nouvelles March*, 1999, (1) 2.

(32) Cf. de houding van de AIPPI-leden m.b.t. de onderzoeksexceptie (zie Question Q 105, „Experimental use as a defence to a claim of patent infringement”, Summary Reports, *AIPPI Annuaire*, 1992/I, (87) 89). In dezelfde zin: S. DE WIT in S.E. DE WIT en W.A. HOYNG, supra, noot 9, 3.

staat voor zowel commercieel, als voor niet-commercieel georiënteerde experimenten. M.a.w. het uiteindelijke doel van de experimentele handeling is *wel* relevant.

**27.** De Nederlandse rechtspraak geeft te kennen dat enkel onderzoekshandelingen die uitsluitend een zuiver wetenschappelijk doel dienen onder de onderzoeksexceptie vallen(33). Geconfronteerd met de vaststelling dat in het bedrijfsleven onderzoek met een louter wetenschappelijk oogmerk zelden voorkomt(34), opteren sommige auteurs niettemin voor de strenge zienswijze van de Nederlandse rechtspraak(35), terwijl anderen menen dat het criterium doel van het onderzoek radicaal van de hand moet worden gewezen als niet ter zake dienend(36).

**28.** In het oude Duitse recht verdedigde men de stelling dat commercieel gerichte experimenten niet onder de onderzoeksexceptie konden vallen(37). Het Bundesgerichtshof heeft ondertussen deze zienswijze verlaten. Het uiteindelijke oogmerk van de onderzoekshandelingen wordt niet langer als onderscheidend criterium vooropgesteld. Het Bundesgerichtshof onderlijnt dat enkel handelingen die het vergaren van kennis tot doel hebben onder de exceptie vallen(38), irrelevant

---

(33) HR 18 december 1992 (*ICI/Medicopharma* — atenolol) waar benadrukt wordt dat het onderzoek slechts gerechtvaardigd is „als degene die het onderzoek verricht, stelt en zonodig bewijst dat zijn onderzoek uitsluitend van zuiver wetenschappelijke aard is” (*NJ* 1993, nr. 735, (3043), 3053).

(34) W.A. HOYNG, supra, noot 18, 46, die het heeft over het „wellicht theoretische” geval dat er uitsluitend sprake is van handelingen voor onderzoeksdoeleinden.

(35) Volgens W.A. HOYNG (supra, noot 18, 41-42) zijn handelingen pas toegestaan als het doel daarvan onderzoek is. Onderzoek met een ander doel valt niet onder de uitzondering. Dit betekent dat „ieder onderzoek dat geschiedt met de bedoeling om een toelating van een bepaald product op de markt te verkrijgen” niet onder de uitzondering valt, aangezien het doel van de onderzoekshandeling in dergelijk geval niet onderzoek is, maar „een duidelijke *definite, cognizable and not insubstantial commercial purpose*”, met dit laatste verwijzend naar het in de *Bolar*-zaak gehanteerde criterium.

(36) S. DE WIT in S.E. DE WIT en W.A. HOYNG, supra, noot 9, 3: „Het lijkt me volstrekt irrelevant wat de bedoeling van de onderzoeker is, namelijk of hij met het onderzoek de intentie heeft het resultaat daarvan te gaan commercialiseren. Uiteraard is dat de bedoeling van (kostbare) research: welke farmaceutische industrie verricht, gelet op de extreem hoge kosten van onderzoek, nog iets louter en alleen om zijn wetenschappelijke nieuwsgierigheid te bevredigen? Niemand toch?”

(37) Zie C. HEATH, „The Patent Exemption for „Experimental Use” in Clinical Trials — Germany, Japan and the U.S. Composed”, *AIPPI Journal* November 1997, 267.

(38) BGH 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I*) waar een proefneming in de zin van art. 11 (2) DOW wordt omschreven als „*jedes (planmäßige) Vorgehen zur Gewinnung von Erkenntnis*” (*GRUR Int.* 1996, (109) 112); BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II — Recombinant EPO*): „*Hat der Versuch keinen Bezug zur technischen Lehre ... dann lieg[t] keine zulässigen Versuchshandlungen im Sinne des § 11 Nr. 2 PatG vor*” (*Mitt.* 1997, (253) 257).

van het uiteindelijk doel waarvoor de verkregen kennis moet dienen(39).

Deze zienswijze leidt o.i. tot volgend onderscheid. Onderzoek dat gericht is op het vergroten van inzicht of het testen van een hypothese kan worden gekwalificeerd als onderzoek gericht op het vergaren van kennis en valt aldus naar Duits recht onder de exceptie, ongeacht het uiteindelijk doel waarvoor deze kennis wordt aangewend. Onderzoek dat gericht is op ontwikkelen van nieuwe toepassingen, een verbeterde therapeutische werking, een effectievere productiewijze, een nieuwe toedieningsvorm of een nieuwe indicatie van een bekende werkzame stof kan eveneens worden gekwalificeerd als onderzoek dat gericht is op het vergaren van kennis en valt bijgevolg eveneens onder de onderzoeksexceptie, ook al heeft dergelijk onderzoek een gemengd wetenschappelijk-commercieel uiteindelijk oogmerk, in die zin dat het eigenlijke doel van dergelijk onderzoek op lange termijn het op de markt brengen en exploiteren van nieuwe producten is(40). Onderzoek dat louter toegespitst is op het achterhalen van marketing mogelijkheden of prijsacceptatie kan niet worden gekwalificeerd als onderzoek gericht op het vergaren van kennis en valt dus niet onder de onderzoeksexceptie(41).

---

(39) BGH 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I*): „... und zwar unabhängig davon, welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse letztendlich zu dienen bestimmt sind“ (GRUR Int. 1996, (109) 112); „und zwar grundsätzlich unabhängig davon, ob über den reinen Forschungscharakter hinaus auch wirtschaftlichen Interessen im Hintergrund stehen, was ohnehin nur selten auszuschliessen ist“ (GRUR Int. 1996, (109) 114); BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II — Recombinant EPO*): „und zwar unabhängig davon, mit welcher zusätzlichen Motivation sie vorgenommen werden und welchem Zweck die gewonnenen Erkenntnisse letztlich zu dienen bestimmt sind. Da § 11 Nr. 2 PatG die Versuchshandlungen weder qualitativ noch quantitativ beschränkt, bedeutet dies, dass Untersuchungen und Erprobungen sowohl rein wissenschaftliche Experimente als auch wirtschaftlich ausgerichtete Prüfungen sein können. ... Dass eine wirtschaftliche Ausrichtung der Versuchshandlung oder eine gewerbliche Zielsetzung deren Freistellung ausschliesse, ist aus dem Wortlaut des Gesetzes nicht ersichtlich“ (Mitt. 1997, (253) 255) en „Gleichwohl ist der mit der klinischen Prüfung verbundene wirtschaftliche Zweck, die Marktzulassung des Wirkstoffes zu erreichen, kein Kriterium, das geeignet wäre, die freigestellten Versuchshandlungen, bei denen der Forschungszweck im Vordergrund steht, von den unzulässigen Benutzungshandlungen abzugrenzen“ (Mitt. 1997, (253) 257). Vlg. J. STRAUS, supra, noot 8, 4-6.

(40) Zie BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II — Recombinant EPO*) waar het hof besluit dat „klinische Versuche, bei denen die Verträglichkeit und Wirksamkeit eines den geschützten Wirkstoff enthaltenden Arzneimittels an Menschen geprüft werden soll, auch dann freigestellt sind, wenn diese Erprobungen mit dem Ziel vorgenommen werden, Daten für die Arzneimittelrechtliche Zulassung der pharmazeutischen Zusammensetzung zu gewinnen“ (Mitt. 1997, (253) 256-257).

(41) Zie BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II — Recombinant EPO*): „Die wirtschaftliche Ausrichtung macht die Versuchshandlung demnach nicht von vornherein zur unzulässigen Patentverletzung. Etwas anderes wird dann zu gelten haben, wenn es nur noch um die Klärung wirtschaftlicher Fakten wie Marktbedürfnis, Preisakzeptanz und Vertriebsmöglichkeiten, nicht aber um die weitere Aufklärung der Beschaffenheit, Wirkungen, Verwendungsmöglichkeiten und Herstellbarkeit des Gegenstands einer Erfindung geht. Ein solcher Fall ist hier jedoch nicht gegeben“ (Mitt. 1997, (253) 256).



(e) Onmiddellijk doel van de experimentele handeling: proeven op of proeven met het geoctrooieerde voorwerp

29. Bij het ontwikkelen van een maatstaf voor het beoordelen van de toelaatbaarheid van experimentele handelingen, blijkt het doel waarmee de experimentele handeling wordt verricht van beslissend belang. Hierbij dient naar het ons voorkomt echter een onderscheid te worden gemaakt tussen het uiteindelijke doel (het „daadwerkelijke doel”(42)) dat slaat op het doel op ietwat langere termijn (wetenschappelijk of commercieel oogmerk) enerzijds — wat zoëven werd — belicht en het directe doel of het doel op korte termijn (proeven van of proeven met het geoctrooieerde voorwerp) anderzijds, welk aspect hier aan de orde is.

30. Art. 27 (b) GOV bepaalt dat de rechten van de octrooihouder zich niet uitstrekken tot experimentele handelingen „die het *onderwerp* van de geoctrooieerde uitvinding”(43) betreffen. De parallelle bepaling in de DOW heeft een gelijkaardige redactie. Art. 11 (2) DOW spreekt van „*Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen*”. De formulering in de ROW is minder expliciet waar in art. 53 (3) ROW wordt gesteld dat het uitsluitend recht zich niet uitstrekt over „handelingen, uitsluitend dienende tot onderzoek van het geoctrooieerde”.

31. Blijkens de Toelichting bij het GOV moet hieronder worden begrepen proefnemingen waarbij wordt nagegaan of de geoctrooieerde uitvinding werkt en of ze kan worden toegepast(44). Het moet dus gaan om onderzoek *van* het geoctrooieerde. Hierbij kan worden gedacht aan handelingen die gericht zijn op het onderzoek van de activiteit, de functie, de bruikbaarheid of de werkbaarheid van de geoctrooieerde uitvinding(45) of proefnemingen met het oog op het

(42) W.A. HOYNG, supra, noot 18, 44.

(43) Mijn cursivering.

(44) *Bl.f.PMZ* 1979, 333. Zie ook G. FREIER, supra, noot 19, 668: „... sind Versuche, mit denen Funktionsfähigkeit und Funktionsweise einer patentierten Erfindung erprobt werden sollen, zulässig”; M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 281.

(45) Zie de houding van de AIPPI-leden t.a.v. Question Q 105, supra, noot 32, 89: „*All the Groups appear to agree that the finality of the experimental use is to verify the teaching of the patent and the reproducibility of the invention. ... Many reports take the view that third parties must be able to verify that carrying the invention into effect does in fact give the result announced by the patentee, in order to be sure that the patent is valid. From a technical point of view they must also be able to be sure about the possibility of carrying the invention into effect in a practical context*”.

verzamelen van bewijsmateriaal voor het aantonen van gebrek aan uitvinderswerkzaamheid of gebrek aan nieuwheid van de geotrooieerde uitvindingen.

**32.** Uit de Toelichting blijkt dat het niet de bedoeling is geweest om experimenten waar het geotrooieerde voorwerp gebruikt wordt als een instrument, als een middel, als „*apparativ*”(46) uit te zonden(47). Het mag dus niet gaan om onderzoek *met* het geotrooieerde(48). Bedoeld wordt onderzoek waarbij het geotrooieerde wordt ingezet bij onderzoek naar iets anders, proefnemingen waarbij gebruik wordt gemaakt van een hulpmiddel dat zelf geotrooieerd is, doch welk product als zodanig niet voorwerp van onderzoek is. Klassiek voorbeeld in dit verband is de geotrooieerde weegschaal die wordt aangewend bij het wegen van de in micron uitgedrukte weegverschillen van de verschillende grondstoffen die bij de vervaardiging van de werkzame stof t.b.v. een vaccin worden gebruikt(49). Of de geotrooieerde koelkast die wordt gebruikt om vast te stellen welke invloed bestendige mintemperaturen op bepaalde stoffen hebben(50).

**33.** De Nederlandse(51) en de Duitse rechtspraak(52) lijken zich aan te sluiten bij deze zienswijze.

**34.** Onzekerheid bestaat echter over het lot van proefnemingen die zich richten op de vaststelling of de geotrooieerde uitvinding verder

---

(46) Cf. P. CHROCZIEL, *supra*, noot 5, 150-154.

(47) *Bl.f.PMZ* 1979, 333; Doc. 10818/IV/63, pp. 14-16. Zie ook P. CHROCZIEL, *supra*, noot 5, 163; W.A. HOYNG, *supra*, noot 18, 40; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 282, 307. In dezelfde zin de auteurs in *AIPPI Annuaire* 1992/1, (87) 90: „*The Groups accept that, if it is lawful to test a patented measuring apparatus for verifying operation thereof, it would in contrast be unlawful to use it as a monitoring means for carrying out other tests, even in a laboratory*”.

(48) Sommige auteurs schrijven duidelijkheidshalve over proefnemingen die „*met* (behulp van)” het geotrooieerde worden uitgevoerd. (Zie W.A. HOYNG, *supra*, noot 18, 46).

(49) S. DE WIT in S.E. DE WIT en W.A. HOYNG, *supra*, noot 9, 3; W.A. HOYNG, *supra*, noot 18, 37.

(50) P. CHROCZIEL, *supra*, noot 5, 183. Een onderzoek dat op de koelkast zelf betrekking heeft, zou plaatsvinden wanneer getest zou worden tot welke temperatuur de koelkast een bepaalde stof kan afkoelen (*Ibidem*).

(51) In het arrest van de HR van 18 december 1992 (*ICI/Medicopharma — atenolol*; *NJ* 1993, nr. 735, *BIE* 1993, nr. 81, p. 95, noot STE, *GRUR Int.* 1993, 887, *OJ EPO*, 1994, 220) was theoretisch althans mogelijk sprake van onderzoek *van* het geotrooieerde wat toelaatbaar scheen te worden geacht.

(52) Zie het arrest van het BGH van 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I*) waar gesteld wordt dat het voorschrift dat de onderzoekshandelingen op het voorwerp van de geotrooieerde uitvinding betrekking moeten hebben duidt „*auf eine Finalität zwischen der Handlung zu einem bestimmten Versuchszweck und dem Gegenstand der Erfindung hin. Der Gegenstand der Erfindung muss Objekt der Versuchshandlung zum Zweck der Erlangung von Erkenntnis sein*” (*GRUR Int.* 1996, (109) 112-113).

te vervolmaken, verder te ontwikkelen of te verbeteren is. Denken we bijvoorbeeld aan onderzoek naar de werking van een geotrooieerde stof in een bepaalde nieuwe dosering en/of toedieningsvorm. Vallen dergelijke proefnemingen onder het label „onderzoek *van*” en dus toelaatbaar, of „onderzoek *met*” en bijgevolg niet toelaatbaar?

**35.** Op de vraag of onderzoekshandelingen die gericht zijn op verder onderzoek moeten worden gekwalificeerd als onderzoek *van* of onderzoek *met* en de aansluitende vraag of dergelijke handelingen toelaatbaar zijn of niet, lijkt de Nederlandse jurisprudentie zich nog niet ondubbelzinnig te hebben uitgesproken<sup>(53)</sup>, in tegenstelling tot de Duitse rechtspraak waar dergelijke experimenten eensluidend toelaatbaar worden geacht<sup>(54)</sup>.

**36.** De buitenlandse rechtsleer reageert verdeeld op de *van-met*-dichotomie. Sommige auteurs proberen deze dichotomie te hanteren als een onderscheidend criterium<sup>(55)</sup>, ook al gebruiken ze niet steeds de

---

(53) Onder het oude Nederlandse recht werden onderzoeken van het geotrooieerde met de bedoeling het geotrooieerde te verbeteren niet octrooibrekend geacht (W.A. HOYNG, supra, noot 18, 39). In het arrest van de HR van 23 juni 1995 (*ARS/Organon* — FSH; NJ 1996, nr. 463, noot DWFV, BIE 1997, nr. 41, p. 235, OJ EPO 1998, 278) werd gesteld dat onderzoek dat gericht is op de *toepassing* van het geotrooieerde, gelijk te stellen is met onderzoek *met* het geotrooieerde, welk onderzoek niet onder de onderzoeksexceptie valt. Uit de overwegingen in haar arrest van 3 februari 1994 Gerechtshof te 's-Gravenhage — dat leidde tot het arrest van de HR van 21 april 1995 — kan men afleiden dat onderzoek dat ten doel heeft een tweede (en volgende) medische indicatie te vinden onder de onderzoeksexceptie valt op grond van de overweging dat dergelijk onderzoek het doel van de octrooiwet dient (zie overweging 31 en 32). Dit oordeel werd niet bestreden in het hieropvolgend arrest van de HR van 21 april 1995 (Boehringer/Kirin Amgen — EPO; NJ 1996, nr. 462, noot DWFV, BIE 1995, nr. 103, p. 409). Volgens deze — in cassatie niet ter discussie gestelde — overwegingen is de bijdrage aan de verwezenlijking van het doel van de octrooiwet van cruciaal belang.

(54) Zie het arrest van het BGH van 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I*) waar gesteld wordt dat op grond van de bewoordingen en wordingsgeschiedenis van art. 11 (2) DOW gepleit kan worden voor de zienswijze „*dass klinische Versuche auch dann freigestellt sind, wenn wie im Streitfall der patentierte Wirkstoff mit dem Ziel eingesetzt wird zu erfahren, ob und gegebenenfalls mit welcher Darreichungsform und Dosierung Interferon-gamma in der Lage ist, bestimmte Krankheiten beim Menschen zu heilen*” (*GRUR Int.* 1996, (109) 114). In dezelfde zin BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II* — Recombinant EPO) waar bevestigd wordt dat zowel onderzoek van de werking als van mogelijke verbeteringen van de geotrooieerde stof onder de exceptie vallen: „*Erst mit klinische Untersuchungen an Menschen kann festgestellt werden, ob der patentgemäße Wirkstoff tatsächlich das leistet, was der Erfinder zur Lösung des technischen Problems angegeben hat und ob tatsächlich eine Verbesserung bzw. Weiterentwicklung des Wirkstoffs ganz oder annähernd erreicht werden konnte. ... Sollen bisher unbekannte Faktoren erprobt werden, etwa wie im Streitfall die Verträglichkeit und die Wirkungen einer pharmazeutischen Zusammensetzung, die den patentierten Wirkstoff enthält, so geht es um Versuche zur Heilung und Linderung von Krankheiten bei Menschen*” (*Mitt.* 1997, (253) 256).

(55) Voor W.A. HOYNG (supra, noot 18, 40) is het evident dat onderzoeken die niet direct de geotrooieerde werkzame stof betreffen, „doch slechts tot onderwerp hebben de snelheid waarmee die stof verwerkt in een tablet met een bepaalde drager in het lichaam wordt opgenomen” geen onderzoek *van* het geotrooieerde betreft, maar veeleer onderzoek *met* het geotrooieerde. In dezelfde zin W.A. HOYNG, supra, noot 18, 54, waar wordt betoogd dat van onderzoek *van* het geotrooieerde in ieder geval geen sprake is indien de onderzoeken „betrekking hebben op bijvoorbeeld de biologische beschikbaarheid”.

geijkte terminologie(56), terwijl anderen niet-begrijpend(57) of rond-uit afkeurend(58) naar dit onderscheid kijken.

(f) Effect van de experimentele handeling: al dan niet „wezenlijke aantasting” van economische positie van de octrooihouder

37. Een ander element dat naar voor komt in de buitenlandse rechtsleer en dat mee zou kunnen spelen bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van bepaalde experimentele handelingen is het feit of er al dan niet sprake is van „wezenlijke aantasting” van de (economische) positie van de octrooihouder. Onderzoeken waardoor het octrooi wezenlijk zou worden aangetast, zouden volgens deze zienswijze niet onder de onderzoeksexceptie kunnen vallen.

38. In de Nederlandse rechtspraak is dit criterium nog niet beantwoord. In de Duitse rechtspraak wordt dit argument aangehaald, zij het niet in eerste orde(59).

In de Duitse literatuur werd dit criterium door sommigen als de kern van het probleem aangeduid(60). In de Nederlandse doctrine werd dit element ook wel eens als het beslissend aanknopingspunt naar voor

---

(56) VAN NIEUWENHOVEN HELBACH, *Industriële eigendom en mededingingsrecht*, in *Nederlands handels- en faillissementsrecht*, II, Arnhem, Gouda Quint, 1989, XLIII, nr. 349, p. 134 hanteert de *van-met*-dichotomie niet helemaal, maar bedoelt wel hetzelfde te zeggen, waar wordt gesteld dat handelingen die niet zozeer het beproeven van het geoctrooieerde alswel het voorbereiden van de introductie van een door het octrooi bestreken product ten doel hebben, niet onder de onderzoeksexceptie vallen.

(57) W.R. CORNISH, *supra*, noot 3, 746.

(58) S. DE WIT in S.E. DE WIT en W.A. HOYNG, *supra*, noot 9, 3, die zegt niet gelukkig te zijn met het „weinig verhelderende onderscheid” dat wordt gemaakt tussen onderzoek *van* en onderzoek *met* het geoctrooieerde en verzucht: „Wat moet ik mij daar in hemelsnaam bij voorstellen? Als ten behoeve van het verrichten van klinische proeven de (geoctrooieerde) werkwijze wordt toegepast voor het verkrijgen van (het verbeterde) vaccin, wordt *met* het geoctrooieerde gewerkt en aldus onderzocht, maar wordt ook *van* de geoctrooieerde werkwijze de effectiviteit etc. onderzocht. In onze casus kom je er met een dergelijk onderscheid niet uit”; M.-H.D.B. SCHUTJENS (*supra*, noot 5, 164) die spreekt van een „kunstmatig” gebruik van het criterium „onderzoek *van* cq. onderzoek *met* het geoctrooieerde”. Jaren later schijnt Schutjens nog steeds met dit criterium te worstelen: enerzijds geeft ze aan dat onderzoek *met* het geoctrooieerde betekent „het inzetten van het geoctrooieerde bij onderzoek van iets anders” [= klassieke omschrijving *met*-categorie], om dan even verder te stellen dat binnen de tekst van het GOV wel degelijk ook proefnemingen *met* het geoctrooieerde vallen, „bijvoorbeeld wanneer het erom gaat de werking en verdere toepassingsmogelijkheden van het geoctrooieerde te onderzoeken” [= omschrijving twijfelcategorie].

(59) BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II* — Recombinant EPO): „*Gleiches wird gelten müssen* [bedoeld wordt dat geen sprake kan zijn van toelaatbare handelingen in de zin van § 11 Nr. 2 DOW] *wenn Versuche mit der Absicht durchgeführt werden, den Absatz des Erfinders mit seinem Produkt nachhaltig zu stören oder zu hindern*” (*Mitt.* 1997, (253) 257). Zie hierover H. GODDAR, *supra*, noot 31, 2.

(60) P. CHROCZIEL, *supra*, noot 5, 186-188, 194-195.

geschoven(61). Critici van deze parameter argumenteren dat het criterium van „wezenlijke aantasting”, dat gericht is op de economische positie van de octrooihouder, niet moet worden gebruikt om uit te maken of een experimentele handeling al dan niet toelaatbaar is onder art. 27 (b) GOV. Dit criterium heeft immers niets te maken met het uitgangspunt van onder art. 27 (b) GOV nl. het rekening houden met de *finaliteit* van de handeling om uit te maken of bedoelde handeling al dan niet een experimentele handeling is, maar heeft daarentegen alles vandoen met het *effect* dat de handeling zal hebben op de economische positie van de octrooihouder.

(g) Interpretatie van de onderzoeksexceptie:  
restrictief of exhaustief

**39.** Artikelen 25 en 26 GOV beschrijven de rechten van de octrooihouder en artikel 27 GOV somt de handelingen op welke buiten de invloedssfeer van de octrooihouder liggen. Discussie bestaat in de rechtsleer over de vraag of art. 27 GOV al dan niet restrictief moet worden uitgelegd. Sommige auteurs lijken te opteren voor een enge uitlegging(62), op grond van de redenering dat art. 27 (b) GOV een uitzonderingsbepaling is(63) „welk type bepaling eng moeten worden uitgelegd”(64). Andere auteurs ontkennen dat art. 27 GOV een uitzonderingsbepaling is en komen tot het besluit dat art. 27 GOV niet per definitie restrictief moet worden toegepast(65). Nog andere auteurs bevestigen dat art. 27 (b) GOV een uitzonderingsbepaling is, maar stellen dat hier niet rechtstreeks mag uit afgeleid worden dat deze bepaling daarom eng moeten worden uitgelegd(66).

---

(61) Als kan worden aangetoond dat de markpositie van de octrooihouder tijdens de octrooi-duur wordt aangetast dan bestaat er geen twijfel over dat de vermeende inbreukmakende handeling kan worden verboden, doch „wanneer er echter geen sprake is van enige concurrentie van betekenis, enige werkelijke aantasting van de economische positie van de octrooihouder dan is er geen sprake van wezenlijke aantasting van het octrooi, en dus geen octrooiinbreuk” (M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 5, 163-164). Later herzag Schutjens haar zienswijze op dit punt (zie M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 316). Ook volgens Hoyng is dit criterium van niet onaanzienlijk belang (W.A. HOYNG, supra, noot 18, 43 en 56; W.A. HOYNG in S. DE WIT en W.A. HOYNG, supra, noot 9, 4-5).

(62) M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 308.

(63) Art. 11 DOW, het equivalent van art. 27 GOV, draagt in die zin de veelzeggende titel „*Ausnahmen von der Wirkung des Patents*”.

(64) M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 308.

(65) P. CHROCZIEL, supra, noot 5, 155-166.

(66) T. HIEBER, „Die Zulässigkeit von Versuchen an patentierten Erfindungen nach § 11 Nr. 2 PatG 1981”, *GRUR* 1996, (439) 442: art. 11 PatG is een „*negative Geltungsanordnung*”, d.w.z. een beperking van het geldingsbereik van een norm, doch „*Selbst wenn man jedoch von einer Ausnahmenvorschrift im klassischen Sinne ausgeht, gebietet diese Einordnung noch nicht die möglichst enge Auslegung der Ausnahme*”.

40. De Nederlandse rechtspraak steunt de zienswijze dat de onderzoeksexceptie een restrictief te interpreteren bepaling is(67).

(h) Doel van het octrooirecht: belang octrooihouder v. belang gebruikers/algemeen belang

41. De analyse van de bewoordingen van de onderzoeksexceptie en de analyse van de wettelijke voorgeschiedenis van deze bepaling geven reeds enig antwoord op de vraag waar juist de grens moet worden getrokken tussen toegelaten en niet-toegelaten experimentele handelingen: zij reiken reeds enkele parameters aan die gehanteerd kunnen worden bij de beoordeling van toelaatbare en niet-toelaatbare experimentele handelingen. In de Nederlandse en Duitse rechtspraak werd de onderzoeksexceptie echter ook vaak tegen de achtergrond van het octrooirecht geplaatst, meer in het bijzonder in het licht van doelstellingen van het octrooirecht, in de hoop zo nog wat meer duidelijkheid te verkrijgen over de juiste reikwijdte van de uitzondering.

De doelstelling van het octrooirecht is de stimulering van technische en wetenschappelijke ontwikkeling door het vergoeden van de uitvinder in de vorm van een beperkt exclusiviteitsrecht.

42. De Nederlandse Hoge Raad is van oordeel dat klinische proeven die niet het verder ontwikkelen van de techniek beogen, niet bijdragen tot „enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel” en dus niet vallen onder de onderzoeksexceptie(68), terwijl klinische proeven die ten doel hebben een tweede (en volgende) medische indicatie te vinden wel gericht zijn op „enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel” en dus wel onder de onderzoeksexceptie zouden kunnen vallen(69). Het Duitse BGH is de mening toegedaan dat

---

(67) Zie het arrest van de HR 18 december 1992 (*ICI/Medicopharma — atenolol*), *NJ* 1993, nr. 735, (3043) 3052.

(68) HR 18 december 1992 (*ICI/Medicopharma — atenolol*): het volgens de geoctrooieerde werkwijze vervaardigen van atenolol bevattende geneesmiddelen geschiedde niet voor een zuiver wetenschappelijk doel, „noch voor enig de strekking van de octrooiwet verwezenlijkend doel: Medicopharma en Pharbita beoogden met dat onderzoek immers niet het verder ontwikkelen der techniek” (*NJ* 1993, nr. 735, (3043) 3053, *BIE* 1993, nr. 81, p. 95, noot STE, *GRUR Int.* 1993, 887, *OJ EPO*, 1994, 220).

(69) Arrest van het Gerechtshof te 's-Gravenhage van 3 februari 1994 — wat geleid heeft tot het arrest van de HR van 21 april 1995 (*Boehringer/Kirin Amgen — EPO*) — waar het Hof in overwegingen 31 en 32 Hof de (niet in cassatie bestreden) zienswijze te kennen geeft dat onderzoeken die ten doel hebben een tweede (en volgende) medische indicatie te vinden, „gericht zijn op enig de strekking van de Rijksoctrooiwet verwezenlijkend doel” (*NJ* 1996, nr. 462, noot DWFV, *BIE* 1995, nr. 103, p. 409). Zie in dit verband ook M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 287-290.

onbeperkte bescherming van het octrooi niet verantwoord is wanneer hierdoor technische vooruitgang wordt verhinderd, vandaar dat klinische proeven die bijdragen tot de technologische ontwikkeling toelaatbaar moeten worden geacht(70).

43. De Duitse rechtsleer sluit zich aan bij een dergelijke benadering(71) en schuift daarnaast de overweging naar voor dat de bevolking alle belang heeft bij een in het licht van een optimale medische verzorging relevante informatie. Klinische proeven die beogen aan te tonen dat het in ontwikkeling zijnde geneesmiddel werkzamer en bovendien goedkoper is dan het bestaande geneesmiddel moeten derhalve in het algemeen belang aanvaardbaar geacht worden(72).

In de Nederlandse doctrine wordt wel eens de stelling verdedigd dat het recht van de octrooihouder niet meer dan nodig moet worden ingeperkt om de doelstellingen van het octrooirecht te bereiken. In die zin wordt geargumenteed dat proefnemingen die gericht zijn op het in de handel brengen en de verwerving van de nodige toelatingen voor het op de markt brengen, zoals de voorbereiding voor registratie, niet toelaatbaar zijn onder de onderzoeksexceptie(73).

---

(70) Zie BGH 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I*): „Mit Rücksicht auf die Grundsätze der Freiheit der Forschung und der Sozialbindung des Eigentums ist der uneingeschränkte Schutz des Patents jedoch dort nicht gerechtfertigt, wo die Weiterentwicklung der Technik gehindert wird. Da das Patentrecht darauf zielt, den technischen Fortschritt zu fördern und den Erfindergeist für das Gewerbe in nutzbringender Weise anzuregen, nicht aber die Technik ungebührlich in ihrer Entwicklung zu hemmen, wäre es mit diesem Zweck nicht zu vereinbaren, wenn Versuchshandlungen ausgeschlossen würden, die der Forschung und Fortentwicklung der Technik dienen“ (*GRUR Int.* 1996, (109) 114); BGH 17 april 1997 (*Klinische Versuche II — Recombinant EPO*): „Es ist daher unter dem Gesichtspunkt der vom Patentgesetz erstrebten Fortentwicklung der Technik im Interesse der Allgemeinheit geboten, klinische Erprobungen und Untersuchungen mit Wirkstoffen an Menschen als Versuchshandlungen gemäss § 11 Nr. 2 PatG unabhängig von weiteren hiermit verfolgten Zwecken dann freizustellen, wenn diese Versuche unmittelbar auf die Gewinnung von Erkenntnissen des erprobten Wirkstoffes gerichtet sind“ (*Mitt.* 1997, (253) 256). In dezelfde zin BGH 21 februari 1989 (*Ethofumesat*), 107 BGHZ, 47, IIC, 1991, 542, *GRUR* 1990, 997.

(71) T. HIEBER, supra, noot 66, 446: „Der soziale Bezug liegt bei Patenten darin, dass weitergehende Forschung und die Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik, was ja gerade auch einen Hauptgrund für die Erteilung von Patenten darstellt, nur mittels Versuchen möglich sind, die auf den jeweils neuesten Forschungsergebnissen aufbauen“; Ibidem, 447: „Eine Beschränkung auf nichtgewerbliche Versuche ist weder mit der Geschichte der Norm noch mit dem Sinn und Zweck des Patentwesens zu vereinbaren. Vielmehr müssen alle Versuchshandlungen, die dem technischen Fortschritt dienen, unabhängig von ihrer gewerblichen Intention als freigestellt angesehen werden“; G. FREIER, supra, noot 19, 668 („Aus Sinn und Zweck des Patentschutzes folgt darüber hinaus, dass auch solche Versuche erlaubt sein müssen, die zur Fortentwicklung von Wissenschaft und Technik erforderlich sind“).

(72) J. STRAUS, supra, noot 3, 318. Zie in dit verband ook P. CHROZIEL, supra, noot 5, 167; R. PIETZCKER, „Patentrechtliche Fragen bei klinischen Untersuchungen — eine Erwiderung“, *GRUR* 1994, (319) 319.

(73) M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 311.

## 2. België

44. Uit de studie van de voorbereidende werken van de BOW en de schaarse Belgische rechtsleer komen een viertal parameters naar voor. Allereerst komt de aard van de experimentele handeling aan bod. Op dit punt volgt de rechtsleer de redenering dat aangezien art. 28 § 1 (b) BOW evenmin een onderscheid maakt tussen product en werkwijze, de onderzoeksexceptie van toepassing is op *elke* wijze van uitvoering van de geoctrooieerde uitvinding(74).

45. Daarnaast komt ook het direct oogmerk ter sprake. De Belgische octrooiwetgever volgde hier de redenering van de verdragsopstellers. Dit kan men afleiden uit Voorbereidende Werken, waar benadrukt wordt dat een proefneming verband moet houden met het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding: „De bepaling onder (b) staat de exploitatie toe van de door het octrooi beschermde uitvinding voor proefnemingen. Er wordt nochtans nader bepaald dat de proefnemingen zelf het onderwerp van de geoctrooieerde uitvinding moeten betreffen: derhalve wordt de aanwending van de geoctrooieerde uitvinding verboden in het kader van een proefneming die op een ander voorwerp betrekking heeft”(75).

Een zelfde redenering vindt men terug in de Belgische rechtsleer. Chomé e.a. schrijven: „... *il est permis de fabriquer et d'utiliser l'objet breveté uniquement dans le but d'expérimenter cet objet, entre autres, (et non „c'est-à-dire”) pour vérifier l'enseignement du brevet et sa reproductibilité, Par contre, l'utilisation du produit breveté comme moyen pour procéder à d'autres expérimentations est clairement exclue par la législation belge compte tenu de l'exposé des motifs*”(76). Delcorde bevestigt deze zienswijze en geeft het concrete voorbeeld van een pomp: „*C'est ainsi par exemple que l'on pourra, dans un laboratoire, tester une pompe brevetée mais non l'utiliser pour d'autres activités*”(77).

Wat de toelaatbaarheid betreft van proefnemingen gericht op het nagaan van mogelijke verdere verbeteringen van het geoctrooieerde

---

(74) Zie CHOMÉ, DE KEMMETER, DUSSELDORP, LEHERTE, PIRMOLIN, QUINTELIER, RAMON en VAN REEPINGHEN, „Usage expérimental en tant qu'exception à l'action de contrefaçon de brevet. Le point de vue belge”, *AIPPI Annuaire* 1991/V, (12) 12.

(75) M.v.T, Wetsontwerp op de uitvindingsoctrooien, *Gedr. St. Kamer*, 1980-81, nr. 919/1, p. 15.; 1980-81, nr. 919/1, p. 15.

(76) CHOMÉ e.a., supra, noot 74, 13.

(77) A.C. DELCORDE, „La protection des inventions”, in *Le droit de la concurrence*, Tôme 2\*\*, Gent, Story, 1985, 79.



voorwerp, schijnt de Belgische doctrine het erover eens te zijn dat dergelijke proefnemingen vallen onder art. 28 (1) (b) BOW en beschouwd moeten worden als niet-inbreukmakende handelingen(78).

46. Ook het uiteindelijk doel van de experimentele handeling wordt besproken. De Belgische doctrine is hieromtrent van mening dat proefnemingen met het oog op het verkrijgen van de officiële toelating voor de verhandeling een commercieel oogmerk hebben en daarom niet kunnen vallen onder de onderzoeksexceptie. Chomé stelt „ *la réalisation d'expériences destinées à constituer le dossier en vue de l'autorisation officielle (pour l'exploitation commerciale) a une finalité commerciale et ne devrait, dès lors, pas bénéficier de l'exception d'usage expérimental*”(79).

47. Tot slot krijgt ook de reikwijdte van de uitlegging van de onderzoeksexceptie enige aandacht. De Belgische octrooiwetgever verdedigt op dit punt een enge uitlegging. Tijdens de parlementaire voorbereiding werd uitdrukkelijk gesteld dat art. 28 BOW een uitzonderingsbepaling is die beperkend moet worden uitgelegd(80). Deze zienswijze wordt gevolgd door de Belgische rechtsleer(81).

### C. AFWEGING VAN DE VERSCHILLENDE PARAMETERS

48. Uit de rechtsvergelijkende *tour d'horizon* omtrent de vraag of klinische proeven toelaatbaar zijn, blijkt dat in Nederland en Duitsland telkens bepaalde criteria of parameters naar voor komen. Van deze parameters vinden we er enkele terug in het Belgische recht. Nu

(78) Zie CHOMÉ e.a., supra, noot 74, 13 („*Il est permis d'utiliser l'objet breveté ... pour rechercher d'autres applications pour l'objet, etc.*”); A.C. DELCORDE, supra, noot 77, 79 („*L'expérience peut avoir notamment lieu en vue d'améliorer l'invention*”); L. REMOUCHAMPS, „Octrooien”, in *Algemene Praktische Rechtsverzameling*, Brussel, Larcier, 1969, 222-223 (met verwijzing naar het standpunt van POUILLET, *Traité des brevets d'invention*, Paris, 1909, nr. 656).

(79) CHOMÉ e.a., supra, noot 74, 13. Cf. de zienswijze van de overgrote meerderheid van de AIPPI-leden: „*A very substantial majority of the Groups take the view that there is infringement since those tests are already serving an economic use. The patent is not actually being carried into effect for experimental purposes but simply to draw up, on the basis of the teaching of the patent, the documentation required for administrative authorisation for marketing purposes*” (Ibidem, 1992/I, (87) 90).

(80) M.v.T., *Gedr. St. Kamer*, 1980-81, nr. 919/1, p. 15.

(81) CHOMÉ e.a., supra, noot 74, 13: „*Il n'existe pas de jurisprudence en Belgique, mais le groupe belge est d'avis que sur base des critères exposés ci-dessus, il y a lieu de donner une application restrictive à cette exception*”; CHOMÉ, DE KEMMETER, DUSSELDORP, LEHERTE, QIRMOLIN, QUINTELIER, RAMON en VAN REEPINGHEN, „*Usage expérimental en tant qu'exception à l'action de contrefaçon de brevet. Le point de vue belge*”, *AIPPI Annuaire* 1992/I, (87) 90.

duidelijk is welke criteria een richtsnoer (kunnen) vormen in de discussie omtrent de toelaatbaarheid van klinische proeven, dient echter nog het belang van elk van deze parameters te worden onderzocht. Het is immers één ding „om argumenten pro en contra te bedenken en naast elkaar te zetten. Het tegen elkaar afwegen van de belangen door vaststelling van het relatieve gewicht van de argumenten, is een andere zaak”(82).

### 1. Nederland en Duitsland

#### (a) Uiteindelijk doel van de experimentele handeling

49. In de Nederlandse jurisprudentie wordt benadrukt dat het uiteindelijk doel waarmee de experimentele handelingen worden verricht van doorslaggevend belang is bij de beoordeling van de vraag of bedoelde handelingen onder de onderzoeksexceptie vallen(83). De Nederlandse Hoge Raad is op dit punt van mening dat enkel onderzoekshandelingen die uitsluitend een zuiver wetenschappelijk doel dienen onder de onderzoeksexceptie komen.

In de recente Duitse rechtspraak wordt het uiteindelijk doel van de experimentele handeling van de hand gewezen als onderscheidend criterium. Volgens het *Bundesgerichtshof* is het antwoord op de vraag of bepaalde proeven het vergaren van kennis tot doel hebben van beslissend belang om uit te maken of experimentele handelingen onder de onderzoeksexceptie vallen, irrelevant van het uiteindelijk doel waarvoor de verkregen kennis moet dienen. Dit brengt met zich mee dat ook proefnemingen met een gemengd wetenschappelijk-commercieel oogmerk onder de onderzoeksexceptie kunnen vallen, als ze maar gericht zijn op het vergaren van kennis.

Deze verschillende zienswijze gaat ten dele terug op een verschillende redactie van de onderzoeksexceptie in beide landen. Daar waar de Nederlandse wettekst van art. 53(3) ROW spreekt van een mogelijke uitzondering op het verbodsrecht van de octrooihouder voor handelingen „*uitsluitend* dienende tot onderzoek”, is in de equivalente Duitse bepaling enkel sprake van handelingen „*zu Versuchszwecken*”.

(82) J.J. BRINKHOF, *supra*, noot 17, 112.

(83) Zie HR 18 december 1992 (*JCI/Medicopharma* — atenolol) waar gesteld wordt dat onderzoekshandelingen die in beginsel octrooibreuk opleveren, geoorloofd zijn „indien en voor zover zulks door het *doel* van het onderzoek wordt gerechtvaardigd” (*NJ* 1993, nr. 735, (3043) 3053).

## (b) Doel van het octrooirecht

**50.** Uit de Nederlandse en Duitse jurisprudentie en doctrine blijkt dat het al dan niet bijdragen tot de doelstellingen van het octrooirecht eveneens een cruciale parameter is bij het beantwoorden van de vraag of klinische proeven al dan niet toelaatbaar zijn.

Zowel de Nederlandse Hoge Raad als het Duitse *Bundesgerichtshof* lijken op dit punt eensgezind van mening dat klinische proeven die niet de verdere ontwikkeling van de techniek beogen, niet bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het octrooirecht en dus niet onder de onderzoeksexceptie vallen, terwijl klinische proeven die bijdragen tot de technologische ontwikkeling b.v. proeven die gericht zijn op het vinden van een tweede (en volgende) medische indicatie bijdragen tot de doelstelling van het octrooirecht en dus wel onder de onderzoeksexceptie kunnen vallen.

## (c) Besluit

**51.** Kijkt men vanuit deze vaststellingen naar de concrete feiten die aan de grondslag lagen van arresten van de Hoge Raad en het *Bundesgerichtshof*, dan wordt nu duidelijk waarom beide hoven tot een verschillend besluit kwamen m.b.t. tot de vraag of klinische proeven al dan niet onder de onderzoeksexceptie vallen.

In de zaak die aanleiding gaf tot de spraakmakende beslissing van de Nederlandse Hoge Raad van 18 december 1992 (*ICI/Medicopharma — atenolol*) werden klinische onderzoeken uitgevoerd in het kader van de voorbereiding van een registratiedossier voor *identieke* geneesmiddelen, waarbij het op de markt brengen van identieke geneesmiddelen wordt beoogd onder een andere merknaam, zogenaamde bio-equivalentieproeven. Bij dergelijke proeven is het uiteindelijk doel louter commercieel van aard. Bovendien leveren dergelijke proeven geen bijdrage aan de ontwikkeling van de techniek en dragen dus niet bij tot de doelstellingen van het octrooirecht. Dit verklaart waarom dergelijke proeven in het licht van de Nederlandse criteria onmogelijk onder de onderzoeksexceptie konden vallen.

In de zaken die aan de basis lagen van de toonaangevende arresten van het Duitse *Bundesgerichtshof* van 11 juli 1995 (*Klinische Versuche I*) en 17 april 1997 (*Klinische Versuche II*) ging het om proeven met *nieuwe* geneesmiddelen, waar de geoctrooieerde actieve substantie werd onderzocht met het oog op het ontwikkelen van kandidaat-geneesmiddelen met een verbeterde werking. Dergelijke proeven hebben het vergaren van kennis op het oog, ook al worden ze aange-

wend voor een gemengd wetenschappelijk (onderzoek naar verbeterde therapeutische werking, indicaties, toedieningsvormen) en commercieel (onderzoek met het oog op exploitatie) doel. Bovendien zijn dergelijke handelingen gericht op de verdere ontwikkeling van de techniek en leveren aldus een bijdrage aan de doelstellingen van het octrooirecht. Dit verklaart waarom dergelijke proeven naar Duitse maatstaven wel onder de onderzoeksexceptie konden vallen.

52. Een intrigerende doch vooralsnog onuitgemaakte vraag is of de Nederlandse Hoge Raad even afwijzend zou hebben gereageerd indien het om klinische proeven was gegaan die gericht waren op het ontwikkelen van *nieuwe* geneesmiddelen. En of het Duitse *Bundesgerichtshof* even welwillend was geweest indien het zich had moeten uitspreken over proeven in het raam van het op de markt brengen van *equivalente* geneesmiddelen, zogenaamde *me too*-trials.

Het komt ons voor dat de Nederlandse Hoge Raad in voorkomend geval tot het besluit zou moeten komen dat proeven gericht op het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen niet onder de onderzoeksexceptie kunnen vallen. Dergelijke proeven kunnen ongetwijfeld een bijdrage leveren aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het octrooirecht, maar blijven hoe dan ook gemengd wetenschappelijk-commercieel van aard, wat naar Nederlandse maatstaven onaanvaardbaar is. Een dergelijke voorspelling wordt door sommige waarnemers echter betwijfeld(84).

Het lijkt ons dat het Duitse Bundesgerichtshof in voorkomend geval zou moeten besluiten dat zogenaamde *me too*-trials niet onder de onderzoeksexceptie kunnen vallen. Dergelijke bio-equivalentieproeven dragen niet bij tot het vergaren van kennis en leveren geen enkele bijdrage aan de vooruitgang van de techniek en dus evenmin aan de doelstellingen van het octrooirecht. Wat dit laatste punt betreft, zou men echter ook kunnen betogen dat de productie van generieke geneesmiddelen leidt tot lagere prijzen en dat klinische proeven die het op de markt brengen van dergelijke, goedkopere geneesmiddelen voorbereiden in het algemeen belang toelaatbaar moeten worden geacht.

Dit laatste punt verklaart misschien waarom in de Duitse rechtsleer de meningen verdeeld zijn m.b.t. de vraag of *me too*-trials binnen de onderzoeksexceptie vallen of niet. Sommige auteurs menen dat impliciet uit de BGH-rechtspraak, meer in het bijzonder de *Klinische*

---

(84) J.J. BRINKHOF, *supra*, noot 17, 105.

*Versuche II*-beslissing, kan worden afgeleid dat bio-equivalentieproeven *niet* onder de exceptie vallen(85), terwijl andere auteurs van mening zijn dat de BGH-rechtspraak niet in de weg staat dat dergelijke bio-equivalentieproeven *wel* onder de onderzoeksexceptie zouden vallen en geen octrooibreuk uitmaken(86).

## 2. België

### (a) Aard, plaats, schaal van de experimentele handeling

**53.** Richten we nu de blik op België. Noch de voorbereidende werken, noch de rechtsleer geven enige aanwijzing omtrent het relatieve belang van de aard, de plaats en de schaal van experimentele handeling bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van experimentele handelingen. Deze parameters lijken niet van doorslaggevend belang. Dit zou betekenen dat klinische proeven naar Belgisch recht zijn toegelaten, ongeacht of het gaat om experimentele handelingen die gericht zijn op de aanmaak van het geoctrooieerd product, dan wel proefnemingen gericht op de aanwending van de geoctrooieerde werkwijze (dus ongeacht de aard van de experimentele handeling), ongeacht of de experimentele handeling plaatsvindt in privé of in een bedrijf (dus ongeacht de plaats van de experimentele handeling) en ongeacht of de experimentele handeling uitgevoerd wordt op kleine of op grote schaal (dus ongeacht de schaal van de experimentele handeling).

### (b) Onmiddellijk en uiteindelijk doel van de experimentele handeling

**54.** De schaarse Belgische doctrine dringt er echter op aan dat rechters, wanneer zij zich over de onderzoeksexceptie dienen uit te spreken, de opdracht zouden krijgen de finaliteit van het experiment grondig te onderzoeken(87). Finaliteit wordt in het Belgisch recht dus naar voor geschoven als een doorslaggevende parameter.

---

(85) H. GODDAR, supra, noot 31, 1. H. EICHMANN, supra, noot 18, 307 kwam op basis van het oude recht tot eenzelfde besluit, alsook G. FREIER, supra, noot 19, 668: „*Unzulässig sind dagegen alle anderen Versuchshandlungen, also etwa solche ... die zu einer möglichst raschen Markteinführung eines Konkurrenzprodukts nach Ablauf des Patentschutzes führen sollen*”; J. STRAUS, supra, noot 8, 119.

(86) C. HEATH, supra, noot 3. P. CHROCZIEL, supra, noot 3, 735, 740 kwam — op basis van oudere rechtspraak — tot eenzelfde besluit: „*Diese tatsächlichen Umstände können es aber nicht rechtfertigen Versuchshandlungen während der Patentlaufzeit zur Vorbereitung der Nutzung in der Zeit nach Patentablauf als Patentverletzung zu qualifizieren*”; zie ook P. CHROCZIEL, supra, noot 5, 148, 195.

(87) CHOMÉ e.a, supra, noot 74, 14.

**55.** Bij de afgrenzing van de *directe* finaliteit moet uitgegaan worden van de redactie van art. 28 (1) (b) BOW. Art. 28 (1) (b) BOW heeft het over proefnemingen die „het *voorwerp* van de geoctrooieerde uitvinding betreffen”. Deze formulering loopt op dit punt parallel met art. 27 (b) GOV, dat eveneens handelt over experimentele handelingen „die het *onderwerp* van de geoctrooieerde uitvinding” betreffen en met art. 11 (2) DOW dat spreekt van onderzoekshandelingen „*die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen*”.

Gelet op de gelijkenis tussen de BOW-bepaling en de onderliggende GOV-bepaling op dit punt, kan de uitlegging van de verdragsbepaling als richtsnoer worden gehanteerd bij de interpretatie van de Belgische bepaling(88). Dit leidt tot het inzicht dat klinische proeven naar Belgisch recht in de regel toelaatbaar kunnen worden geacht op voorwaarde dat de experimentele handeling betrekking heeft op het voorwerp van de geoctrooieerde uitvinding, d.w.z. dat het gaat om proefnemingen die gericht zijn op onderzoek *van* het geoctrooieerde voorwerp (activiteit, functie, bruikbaarheid, werkbaarheid, nieuwigheid, inventiviteit), maar niet om proefnemingen *met* het geoctrooieerde voorwerp, gericht op de aanwending bij de ontwikkeling van een ander product. Een dergelijke zienswijze wordt gesteund door de Belgische octrooiwetgever(89) en vindt tevens weerklank in de Belgische doctrine(90).

**56.** De toelichting bij de verdragsbepaling schept echter geen duidelijkheid omtrent het lot van klinische proeven die gericht zijn op de vervolmaking van het geoctrooieerde (verbeterde therapeutische werking, nieuwe dosering, nieuwe toedieningsvorm). De Belgische doctrine is van mening dat dergelijke proefnemingen vallen onder de onderzoeksexceptie(91).

**57.** Bij het in overweging nemen van de *uiteindelijke* finaliteit moet eveneens uitgegaan worden van de redactie van de Belgische onderzoeksexceptie. Enerzijds komt in art. 28 (1) (b) BOW het woord „proefnemingen” voor in tegenstelling tot de Duitse en de Nederlandse tekst, waar sprake is in art. 11 DOW van „*Handlungen zu Versuchszwecken*” en in art. 53 (3) ROW van „handelingen dienende tot onderzoek”. Dit onderscheid gaat terug op een verschillende

---

(88) Supra, par. 12.

(89) Supra, par. 45.

(90) Zie de referenties opgenomen in voetnoten 76 en 77.

(91) Zie de referenties opgenomen in voetnoot 78.

redactie van de verdragstekst. In de Nederlandse tekst van art. 27 (b) GOV worden „proefnemingen” uitgesloten, terwijl in de Duitse tekst sprake is van „*Handlungen zu Versuchszwecken*” en in de Engelse tekst van „*acts done for experimental purposes*”. De verschillende teksten zijn gelijkelijk authentiek(92), wat betekent dat de ene tekst niet meer gezag heeft dan de andere (93). Ofschoon de Nederlandse tekst op het eerst zicht ruimer lijkt omdat het doel van de proefneming geen rol lijkt te spelen komt het ons voor dat dit niet de bedoeling van de GOV-wetgever kan zijn geweest en dat de Duitse en Engelse tekst de voorkeur verdienen(94). Het doel van de onderzoeks-handelingen lijkt wel degelijk relevant om uit te maken of bepaalde handelingen al dan niet onder de exceptie vallen.

Anderzijds is de formulering van art. 28 (1) (b) BOW gelijklopend met de redactie van het Duitse *Versuchsprivileg* in art. 11 DOW, in die zin dat het beperkende „uitsluitend” van de Nederlandse onderzoeks-exceptie in art. 53 (3) ROW er niet in voorkomt.

### (c) Doel van het octrooirecht

**58.** De Belgische redactie van de onderzoeksexceptie laat bijgevolg een soepele houding toe bij het beoordelen van klinische proeven met een gemengd wetenschappelijk-commercieel karakter. In het licht van deze bepaling blijft echter onzekerheid bestaan over het lot van onderzoek met een louter commercieel oogmerk (onderzoek gericht op het achterhalen van marketing mogelijkheden of prijsacceptatie).

**59.** Het in overweging nemen van het directe en uiteindelijke doel van de experimentele handeling alleen volstaat niet om definitief te kunnen besluiten tot de al dan niet toelaatbaarheid van klinische proeven. Allereerst blijft onzekerheid bestaan over het lot van proefnemingen die gericht zijn op de vervolmaking van het geoctrooieerde. Bovendien is onduidelijk wat het lot is van onderzoekshandelingen met een louter commerciële finaliteit. Vandaar dat naast de finaliteit van de experimentele handelingen (finaliteit in *enge* zin) ook rekening moet worden gehouden met de finaliteit van het octrooirecht (finaliteit in *ruime* zin).

(92) Zie art. 102 van het oorspronkelijke Gemeenschapsoctrooiverdrag (Versie van 15 december 1975, B.S. 7 oktober 1977).

(93) Zie J. HERBOTS, *Meertalig rechtswoord, rijkere rechtsvinding*, Gent, Story-Scientia, 1973, 71.

(94) In dezelfde zin W.A. HOYNG, *supra*, noot 18, 40-41; M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 304.

60. Algemeen wordt aanvaard dat het octrooi een dubbel doel nastreeft: enerzijds de erkenning van het individueel belang van de uitvinder en anderzijds de bevordering van het algemeen belang<sup>(95)</sup>. Maar wat bedoelt men precies met algemeen belang? In het octrooi-recht staat bij de invulling van het begrip algemeen belang traditioneel de bijdrage aan de economische vooruitgang voorop. Wij willen onderzoeken of er aanwijzingen te vinden zijn die een verruiming van het algemeen belang tot volksgezondheid kunnen rechtvaardigen. Dit zou toelaten klinische proeven niet enkel te meten in het licht van hun bijdrage aan de economische welvaart, maar eveneens aan hun winst voor de volksgezondheid.

### III. Algemeen belang

61. Het hoeft geen betoog dat het uitdiepen van het begrip algemeen belang eigenlijk een monografie of dissertatie zou vergen. Het opzet van dit hoofdstuk is echter bescheidener. Het begrip algemeen belang wordt hier onderzocht vanuit een welbepaald perspectief. Meer in het bijzonder vanuit de vraag of volksgezondheid onder het algemeen belang valt. In het dagelijkse spreken over algemeen belang wordt vrij achteloos aanvaard dat volksgezondheid deel uitmaakt van het algemeen belang, maar zijn er in het positieve recht ook aanwijzingen te vinden die een dergelijke zienswijze ondersteunen?

62. Om deze vraag te beantwoorden wordt het concept algemeen belang op een tweevoudige manier doorgelicht. Allereerst wordt nagegaan welke algemene *definitie* van het begrip algemeen belang wordt aange-reikt. Daarnaast wordt onderzocht hoe het begrip algemeen belang wordt opgesneden in bepaalde concrete *componenten* of categorieën en of volksgezondheid als één van deze componenten kan worden beschouwd.

63. Voor een goed begrip is het in dit verband belangrijk volgend onderscheid voor ogen te houden. Wanneer in deze studie over gezondheid wordt gesproken als component van het algemeen belang, dan wordt daarmee niet gedoeld op het *recht* op gezondheid, op het

---

(95) L. REMOUCHAMPS, *supra*, noot 78, 55; F. GOTZEN, „Industriële eigendomsrechten”, in R. DILLEMANS en W. VAN GERVEN (ed.), *Beginselen van Belgisch Privaatrecht, XIII, Handels- en economisch recht, Deel I, Ondernemingsrecht, volume 4*, Brussel, Story, 1989, (287), 309.

(96) Vgl. art. 11 Europees Sociaal Handvest van 18 oktober 1961, goedgekeurd bij Wet van 11 juli 1990, *B.S.* 28 december 1990. Vgl. art. 23 al. 3 (2<sup>o</sup>) GW.



grondrecht zoals geproclameerd in art. 23 al. 3 (2) GW(96) en zoals benaderd in de mensenrechtelijke(97) of consumentenrechtelijke literatuur(98). Gezondheid treedt in de voorliggende vraagstelling naar voor als een *beperving van een ander recht* als een component van het algemeen belang dat wordt afgewogen tegen een ander belang. Gezondheid wordt als component van algemeen belang in de balans gelegd tegenover een ander (individueel) belang. Het belang van volksgezondheid als component van algemeen belang wordt afgewogen tegenover het individuele recht van de uitvinder op octrooi.

64. Voor alle duidelijkheid weze ook gezegd dat in wat volgt wordt onderzocht *wat* het algemeen belang is. Niet ingegaan wordt op de strijdvraag *wie* over het algemeen belang dient te oordelen. Een strekking is van mening dat het tot de taak van de wetgever gerekend moet worden over het algemeen belang te oordelen: wetgever en subsidiair de uitvoerende macht zijn bevoegd te beslissen wat het algemeen belang uitmaakt(99). In toenemende mate treft men echter de zienswijze aan dat ook de rechter het algemeen belang in zijn oordeelsvorming mag betrekken(100), zelfs in kort geding(101).

---

(97) Zie b.v. B. TOEBES, *The Right to Health as a Human Right in International Law*, Antwerpen/Oxford, Intersentia/HART, 1999. Vgl. met de benadering die men aantreft bij R. PETRELLA, *Het Algemeen belang*, Brussel, VUBPress, 1997, 33.

(98) Nr. 3 van de Resolutie van de Raad van 14 april 1975 betreffende een eerste programma van de Europese Economische Gemeenschap voor een beleid inzake bescherming en voorlichting van de consument, *Publ.C* 1975, 92/1-12, 25 april 1975 bepaalt dat de belangen van de consument in vijf fundamentele rechten kunnen worden samengevat, waaronder „het recht op bescherming van zijn gezondheid en veiligheid” (litt. A). Van een „grondrecht” zou hier evenwel geen sprake zijn, zie E. HONDIUS, *Consumentenrecht*, in *Monografieën Nieuw BW*, Deventer, Kluwer, nr. 14, p. 19-20. Zie in dit verband ook J. STUYCK, „European Consumer Law After the Treaty of Amsterdam: Consumer Policy in or Beyond the Internal Market”, *Common Market Law Review* 2000, (367), 377.

(99) In die zin J. DABIN en LAGASSE, „Examen de Jurisprudence”, *R.C.J.B.* 1963, 277-278: „L'intérêt général est norme pour le législateur, qui a à définir en fonction de l'intérêt général les droits qu'il reconnaît aux particuliers; il n'est point norme pour le juge dans l'appréciation de l'usage que font les particuliers des droits qui leur sont également reconnus”; E. KRINGS, conclusie voor Cass. 25 oktober 1985, *Arr. Cass.* 1985-86, (249) 250: „Wie beoordeelt nu het belang of de belangen van de samenleving? Dat is de taak van de overheid, van het openbaar gezag. In een democratische Staat ligt die taak bij de wetgever en subsidiair bij de uitvoerende macht. Wetgever en regering zijn uitdrukkelijk gemachtigd om te beslissen wat het algemeen belang vormt, zelfs tegen de wil van een bepaalde groep in, die dan uiteraard tot de minderheid behoort”; D. LINDEMANS, „Economische en andere belangen van derden in kort geding”, in X. DIEUX, B. GLANSDORFF en P. DENIS (eds.), *De onderneming onder gerechtelijke voogdij?*, Brussel, CIEAU, 1989, (107) 112.

(100) F. GLANSDORFF, „Le droit de la vente: à la recherche d'un équilibre”, in *La vente*, Brussel, Ed. Jeune Barreau, 1987, 11; A. JACQUEMIN, „Crise du gouvernement de l'économie et pouvoir judiciaire”, in *Le droit économique et financier en 1985. Hommage à Robert Henrion*, Brussel, Bruylant, 1985, 71; J. VAN COMPERNOLLE, „Le rôle et la mission du juge dans le contentieux économique et social”, *Rev.prat.soc.* 1978, 27: „L'intérêt général n'est pas une notion réservée à l'usage des gouvernants”.

(101) D. LINDEMANS, *supra*, noot 99, 107-116.

## A. DEFINITIE

**65.** In de theologische(102), filosofische(103), politicologische(104) en economische(105) literatuur heeft men gepoogd het begrip algemeen belang te definiëren. Ook in de juridische literatuur heeft men getracht het vertrouwde, maar tevens ook raadselachtige begrip algemeen belang te vatten.

In de rechtsleer treft men auteurs aan die het begrip algemeen belang *negatief* benaderen. Vooropgesteld wordt dat algemeen belang geen kwantitatief begrip is: het is niet het belang van het grootste aantal leden en het is evenmin de grootste gemene deler van alle particuliere belangen(106). Daarnaast treft men in de rechtsleer ook *positieve* omschrijvingen aan. Gesteld wordt dat het algemeen belang een transcendent concept(107) is: het is meer dan de som van alle individuele belangen. Sommigen spreken van een fictief begrip(108).

Omdat een omschrijving van het algemeen belang zich moeilijk laat formuleren, stellen sommige auteurs voor het begrip algemeen belang

---

(102) Zie b.v. A. DARQUENNES, „Het „bonum commune” van de kerk volgens Sint Thomas”, *Rechtskundig Tijdschrift* 1941, 341-364, waarin kritiek wordt gebracht op „liberale” wereldbeschouwing die het *bonum commune* terugbrengt tot het algemeen belang als som van private belangen (343-344).

(103) Zie b.v. V. HELD, *The Public Interest and Individual Interests*, New York-London, 1970. Zie ook K. RAES, *Het rechtvaardigheidsconcept van John Rawls*, Antwerpen, Kluwer, 1984, 309-316 waarin de notie „universaliseerbare” of „veralgemeenbare” wordt tegengesteld aan „particuliere” belangen.

(104) Zie b.v. E. PENDLETON HERRING, „Public Interest”, in D.L. SILLS (ed.), *International Encyclopedia of the Social Sciences*, vol. 13, s.l., 1968, New York, MacMillan, 170-189. Een eigenzinnige invulling van het begrip algemeen belang vindt men bij R. PETRELLA, supra, noot 97. Algemeen belang wordt vertegenwoordigd door het bestaan van de ander, het bestaan van de ander is de voornaamste expressie van het algemeen belang. Op immateriaal vlak bestaat een van de elementen van het gemeenschappelijk belang uit het drieluik erkenning-respect-verdraagzaamheid in de relaties tot de ander. Op materiaal vlak krijgt het algemeen belang gestalte in het recht op een gelijke toegang voor iedereen tot voeding, huisvesting, energie, opvoeding, gezondheidszorg, transport, informatie, democratie en artistieke uitdrukking. Zo beschouwd lijkt het *algemeen* belang sterk op het verwezenlijken van de gelijke toegang van elk *individu* op een reeks basisrechten.

(105) Zie b.v. *Public Interest Law. An Economic and Institutional Analysis*, B.A. WEISBROD, e.a. (ed.), Berkeley, 1978. Zie ook A. STROWEL, „A la recherche de l'intérêt en économie”, in P. GÉRARD, F. OST en M. VAN DE KERCKHOVE (eds.), *Droit et intérêt*, Vol. 1, *Approche interdisciplinaire Publications des Facultés Universitaires Saint Louis*, Brussel, Bruylant, 1990, 37-87.

(106) S. KLEEREKOPER, *De fictie van het „algemeen belang”*, Deventer-Antwerpen, Kluwer, 1964, 15. Vgl. E. KRINGS, supra, noot 99, 250.

(107) T. HASSLER, „L' intérêt commun”, *Rev. Trim. Dr. Com.* 1984, (581) 589 met verwijzing naar *Le contrat social* van J.J. ROUSSEAU.

(108) P. HÄBERLE, *Öffentliches Interesse als juristisches Problem*, Bad Homburg, 1970, 25, die spreekt van „eine berufsnotwendige Fiktion”; S. KLEEREKOPER, supra, noot 106, 15.

te vervangen door de notie „gemeenschappelijk belang”(109), „belang van de gemeenschap”(110) of „belang van de samenleving”(111).

## B. COMPONENTEN

**66.** De indruk overheerst dat bij de voorkomende definities van algemeen belang het niveau van abstractie groot is en niet erg hanteerbaar. Om het begrip algemeen belang te kunnen vatten, moet men het misschien wel desacraliseren. In plaats van het algemeen belang te beschouwen in zijn *globaliteit* en er de *wezenskenmerken* van bloot te leggen, opteren wij er in deze studie dan ook voor naar het algemeen belang te kijken in zijn *veelkantigheid* en te onderzoeken uit welke *componenten* het algemeen belang is opgebouwd. De inhoud van het begrip algemeen belang laat zich wellicht het best begrijpen door na te gaan uit welke categorieën het bestaat, welke rubrieken eronder ressorteren(112). Wij opteren in dit deel voor een concrete eerder dan een abstracte benadering, een „afgeleide” eerder dan een wezenlijke invulling van het concept algemeen belang.

**67.** Hiertoe gaan we als volgt te werk. Allereerst wordt onderzocht waar de term algemeen belang zoal voorkomt in de Belgische en in de Europese wetgeving. Hierbij werd grondigheid nagestreefd, maar wellicht is het resulterende overzicht niet geheel volledig. Een uitputtende behandeling zou ons binnen het bestek van deze bijdrage echter te ver gevoerd hebben. Daarna wordt nagegaan op welke wijze de rechtspraak en rechtsleer, in voorkomend geval, invulling hebben gegeven aan het bij wet voorgeschreven algemeen belang-criterium,

(109) S. KLEEREKOPER, supra, noot 106, 14; J. REMY, „Transformation de la relation entre usagers et services publiques: nouveau mode d'accès à la citoyenneté”, in P. GÉRARD, F. OST, en M. VAN DE KERCKHOVE (eds.), *Droit et intérêt*, Vol. 1, *Approche interdisciplinaire*, in *Publications des Facultés Universitaires Saint Louis*, Brussel, Bruylant, 1990, 119-133, in het bijzonder p. 131-132: „Cela amène à se demander si remplacer la notion d'intérêt général par celle de bien commun n'aurait pas une connotation plus concrète” (p. 132). Het gebruik van deze term als synoniem zou echter tot verwarring aanleiding kunnen geven, infra par. nr. 89.

(110) E. KRINGS, supra, noot 99, 250; W. VAN GERVEN, *Algemeen Deel*, in *Beginselen van Privaatrecht*, Antwerpen-Utrecht, 1987, 187, 188, 191 (Ofschoon Van Gerven dit nergens expliciet verwoordt, valt dit onrechtstreeks af te leiden uit het feit dat hij beide termen door elkaar gebruikt — zie p. 187, 9e zin en p. 188, 8e zin („algemeen belang”), p. 191, 8e zin („belang van de gemeenschap”). In dezelfde zin J.H.P. BELLEFROID, *Inleiding tot de Rechtswetenschap in Nederland*, Nijmegen-Utrecht, 1956, 1-18. R. VEKEMANS, „Het algemeen belang als wettigheidsnorm”, *T.B.P.* 1984, (334) 339.

(111) D. LINDEMANS, supra, noot 99, 107.

(112) In dezelfde zin T. HASSLER, supra, noot 107, 590: „*En se diversifiant l'intérêt général s'est parcellisé en catégories: intérêts des usagers, la moralité publique, l'ordre publique, de la santé, de la défense*”.

met bijzondere aandacht voor de vraag of volksgezondheid in dat geval onder het algemeen belang-concept wordt gerekend.

**68.** Uit dit onderzoek is allereerst komen vast te staan dat het algemeen belang-concept voorkomt in een veelheid van wetgevingen: gerechtelijk recht, burgerlijk recht, administratief recht, medisch recht, rechten van de mens en communautair economisch recht, ook al wordt in voorkomend geval het begrip vaak niet nader omschreven. Daarnaast is gebleken dat in sommige wetgevingen aan het algemeen belang *gelijkende* begrippen opduiken, welke inhoudelijk dezelfde betekenis hebben: begrippen zoals „openbaar belang” of „algemeen nut”. Tenslotte is vastgesteld dat in bepaalde wetgevingen aan het algemeen belang *verwante* begrippen voorkomen, welke gradueel verschillen van het algemeen belang, in die zin dat ze zich bevinden tussen het algemeen en het particulier belang: noties zoals „collectief belang” en „gemeenschappelijk belang”.

*1. Algemeen belang (intérêt général, Public Interest, Öffentliches Interesse — Allgemeininteresse)*

(a) Gerechtelijk recht

**69.** In het gerechtelijk recht treft men het begrip algemeen belang aan ter onderscheiding van de notie „persoonlijk belang”. Art. 17 Ger. W. bepaalt dat de rechtsvordering niet kan worden toegelaten, indien de eiser geen hoedanigheid en geen belang heeft om ze in te dienen. Het Hof van Cassatie heeft in dit verband herhaaldelijk onderstreept dat een rechtsvordering, ingesteld door een natuurlijk of rechtspersoon, niet kan worden toegelaten indien de eiser geen persoonlijk en rechtstreeks belang heeft, d.w.z. een „eigen belang”; een algemeen belang is in die zin geen „eigen belang”(113). Het „eigen belang” van een rechtspersoon omvat alleen datgene wat zijn bestaan, zijn materiële goederen en morele rechten, inzonderheid zijn vermogen, eer en goede naam raakt(114). Het

(113) Cass. 19 november 1982, *Arr. Cass.* 1982-83, 372, concl. KRINGS, E.; *R.W.* 1983-84, noot LAENENS, J.; *Jura Falc.* 1982-83, 423, noot D. DE GREEF; Cass. 7 juni 1984, *Arr. Cass.* 1983-84, 1321; *J.T.* 1984, 708; *R.W.* 1984-85, 2131; Cass. 19 september 1996, *Arr. Cass.* 1996, 775. In dezelfde zin: Kort. Ged. Rb. Brussel 1 december 1989, *J.L.M.B.* 1990, 274. Cf. A. FETWEIS, *Manuel de procédure civile*, Luik, Fac. Dr. Liège, 1987, 41: „L'intérêt général n'est pas l'intérêt exigé par l'article 17 du Code judiciaire”; E. KRINGS, supra, noot 99, 253, lk. (114) Cass. 19 november 1982, *Arr. Cass.* 1982-83, 372; Cass. 19 september 1996, *Arr. Cass.* 1996, 775. Cf. Cass. 16 oktober 1991, *Arr. Cass.* 1991-92. In dezelfde zin P. VAN OMME-SLAGHE, „Le droit d'action en justice des groupements notamment des groupements tendant à la défense de l'environnement” in H. BOCKEN (ed.), *Vorderingsbevoegdheid voor milieuverenigingen. Le droit pour les associations de défense de l'environnement d'ester en justice*, Brussel, Story-Scientia, 1988, nr. 8, 4°.

algemeen belang beantwoordt niet aan de kwalificaties die in art. 17 (en 18) worden vooropgesteld(115). Een nadere definitie van de notie algemeen belang wordt in dit verband — helaas — niet aangereikt.

**70.** Van het algemeen belang zou ook sprake zijn in art. 138 Ger. W. Art. 138 (2) bepaalt dat het openbaar ministerie ambtshalve optreedt in de gevallen die de wet bepaalt en „telkens als de openbare orde zijn tussenkomst vergt”. Op grond van deze bepaling wordt door sommige auteurs betoogd dat het openbaar ministerie het recht heeft op te treden ter behartiging van het algemeen belang(116). Een dergelijke zienswijze gaat uit van een — ontorechte — gelijkstelling tussen algemeen belang en openbare orde(117).

### (b) Burgerlijk recht

**71.** In het burgerlijk recht treedt het begrip algemeen belang naar voor in het leerstuk van het rechtsmisbruik. Algemeen wordt aanvaard dat rechtsmisbruik zich voordoet wanneer een persoon die tussen verschillende wijzen van uitoefening van zijn recht met hetzelfde nut, die uitvoering kiest welke voor een ander schadelijk of het schadelijkst is(118). Het Hof van Cassatie voegde aan de regel toe dat eveneens van rechtsmisbruik sprake is, wanneer onder verschillende wijzen van uitoefening van recht met hetzelfde nut, die uitvoeringswijze wordt gekozen welke het algemeen belang miskent(119). Wat bij de afweging tussen het belang van de uitoefenaar van het recht en het belang van een derde of algemeen belang, onder algemeen belang moet worden begrepen, wordt echter nauwelijks toegelicht.

(115) I. TRAEEST, „De procedures zoals in kort geding inzake bescherming van het leefmilieu. Stakingsvordering en belang”, in M. STORME, G. CLOSSET-MARCHAL, T. BOURGOIGNIE en J. VAN COMPERNOLLE (eds.), *De ontwikkeling van de procedures zoals in kort geding*, Diegem, Kluwer Rechtswetenschappen, 1994, (159) 163 en de aldaar opgenomen referenties.

(116) In die zin E. KRINGS, supra, noot 99, 253 rk: „Het openbaar ministerie handelt inderdaad steeds in het algemeen belang. Het is een uitzonderlijk instituut dat geen andere reden van bestaan heeft dan het openbaar belang te dienen”; I. TRAEEST, supra, noot 115, 163.

(117) *Infra*, par. nr. 91.

(118) Zie W. VAN GERVEN, supra, noot 110, 164-201, in het bijzonder p. 187. Zie ook W. VAN GERVEN, „Het evenredigheidsbeginsel: een beginsel met een groot verleden en een grote toekomst”, in *In het nu, wat worden zal. Opstellen aangeboden aan prof. mr. H.C.F. Schoor-dijk*, Deventer, Kluwer, 1991, 75-86, in het bijzonder pp. 81-83.

(119) Cass. 16 november 1961, *Pas.* 1962, 1, 332, *R.W.* 1962-63, 1157. Deze toevoeging werd door de rechtsleer bekritiseerd, zie F. VAN NESTE, „Misbruik van recht”, *T.P.R.* 1967, (339) 351, nr. 20.

### (c) Administratief recht

72. In het kader van de vernietigingsbevoegdheid van de Raad van State werd in de rechtsleer uitvoerig nagedacht over de vraag of naast de toetsing van de wettelijkheid en de in art. 14 R.v.St.-Wet omschreven gronden ook een controle van het algemeen belang aangewezen was. De rechtsleer slaagde er echter niet in een passende oplossing te vinden voor de vraag wat door algemeen belang moest worden begrepen(120). Dit bracht sommige auteurs ertoe te stellen dat het vage begrip algemeen belang in deze context vervangen diende te worden door de notie „regelen van behoorlijk bestuur”, die een veel preciezere beoordeling mogelijk maken(121).

73. In het kader van het bestuurlijk toezicht treedt de notie algemeen belang eveneens naar voor. Bepaalde wetteksten kennen de toeziende overheid een recht van controle toe op de eerbiediging van het algemeen belang door lagere bestuursorganen. Zo bepaalt art. 30 van het Decreet van 28 april 1993 houdende regeling voor het Vlaamse Gewest van het administratief toezicht op gemeenten(122) dat de provinciegouverneur bij gemotiveerd besluit de uitvoering van het besluit van een gemeenteoverheid kan schorsen wanneer de gemeenteoverheid „de wet schendt of het algemeen belang schaadt”. In deze wetteksten wordt onwettigheid en strijdigheid met het algemeen belang blijkbaar als twee onderscheiden motieven naast elkaar ge-

(120) Zie F. DE VISSCHERE, *Het begrip „algemeen belang” in het Belgisch recht*, in *Geschriften van de Vereniging voor Administratief Recht*, dl. XIX, Haarlem, Tjeenk Willink, 1950, 114 p.; F. DE VISSCHERE, „Vernietiging van de beslissingen der plaatselijke besturen die met het algemeen belang in strijd zijn”, *T.B.* 1951, 335-337; F. DE VISSCHERE, *Algemene theorie der rechtshandelingen van het openbaar bestuur*, Leuven, 1966, 128 p.; M. DUMONT, „Le Conseil d’Etat, Juge de l’intérêt général”, *Mouvement Communal* 1959, 399-408; T. LATHOUWERS, „De beoordeling van het algemeen belang door de Raad van State”, *T.B.* 1954, 353-354; L. VAN MIDDEL, „De vernietiging door de Koning van besluiten van de gemeenteoverheid wegens strijd met het algemeen belang”, *De Gemeente* 1968, 277-288. Voor Frankrijk, zie: D. LINOTTE, *Recherches sur la notion d’intérêt général en droit administratif français*, Thèse, Bordeaux, 1975; D. TRUCHET, *Les fonctions de la notion d’intérêt général dans la jurisprudence du Conseil d’Etat*, Paris, L.G.D.J., 1977.

(121) M. DENYS, *De begrippen gemeentelijk, provinciaal en algemeen belang*, Heule, UGA, 1969, 188 p.; R. VEKEMANS, supra, noot 110, 334. Vgl. in Frankrijk: J. CHEVALLIER, „Le concept d’intérêt en science administrative”, in P. GÉRARD, F. OST, en M. VAN DE KERCKHOVE (eds.), *Droit et intérêt*, Vol. 1, *Approche interdisciplinaire, Publications des Facultés Universitaires Saint Louis*, Brussel, Bruylant, 1990, 135-163, in het bijzonder p. 149 („En réalité, la véritable fonction de la notion d’intérêt général est de limiter l’exercice des compétences administratives”) en de in voetnoot 24 opgenomen referenties. Vgl. in Nederland: S.O. VAN POELJE, *Geschriften van de Vereniging voor Administratief Recht*, Deel XIX, Haarlem, 1950, 40 volgens wie de uitdrukking algemeen belang wordt gebruikt „indien ter bepaling van de gedachten en min of meer ter geruststelling van het publiek, een verwijzing nuttig geacht wordt naar de totaliteit van hoge beginselen, die het openbaar bestuur, ook als dit niet in de wet uitgesproken wordt, toch altijd in acht moet nemen”.

(122) B.S. 3 augustus 1993.

plaatst. Een invulling van de notie algemeen belang is niet voorhanden.

#### (d) Medisch recht

74. In het medisch recht treffen we eveneens de notie algemeen belang aan en wel in het kader van het *informed consent*-leerstuk. In principe dient een geneesheer steeds te beschikken over de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt alvorens een ingreep uit te voeren. Een uitzondering op deze regel is mogelijk ter beveiliging van het algemeen belang(123). De wettelijk voorgeschreven gevallen waarin deze rechtvaardigingsgrond wordt ingeroepen hebben in de eerste plaats betrekking op „openbare veiligheid”: zo is de autobestuurder die wordt verdacht van dronkenschap verplicht een bloedproef te ondergaan(124). In de tweede plaats kunnen „volksgezondheid” of „veiligheid van derden” een reden zijn om de toestemmingsvereiste te beperken: zo kan een persoon die lijdt aan een geslachtsziekte en een bijzonder gevaar voor verspreiding van de besmetting oplevert, op bevel van de gezondheidsinspecteur opgenomen worden in een ziekenhuis(125).

Hier treffen we aldus een eerste aanwijzing aan dat het algemeen belang volksgezondheid impliceert.

#### (e) Rechten van de mens

75. In het leerstuk over de rechten van de mens treft men de notie „algemene belangen van de gemeenschap” aan. Het EVRM(126) proclameert een reeks fundamentele rechten: het recht van eerbiediging van het privéleven (art. 8 (1))(127), het recht op vrijheid van gedachte (art. 9 (1)), het recht op vrijheid van meningsuiting (art. 10 (1)) en het recht op vrijheid van vreedzame vergadering en vereniging (art. 11 (1)). Het EVRM bepaalt echter dat de uitoefening van deze verschillende rechten aan beperkingen onderworpen kan

---

(123) Voor een grondige bespreking, zie T. VANSWEEVELT, „De toestemming van de patiënt”, *T.P.R.* 1991, (285) 354-355. Vgl. voor Nederland: H.D.C. ROSCAM-ABBING, „Zelfbeschikkingsrecht en recht op integriteit van het menselijk lichaam”, *Acta Hospitalia* 1983, afl. 2, 5-12, in het bijzonder p. 8-9.

(124) Art. 34 Wegverkeerswet. Zie T. VANSWEEVELT, *supra*, noot 123, 355. Zie ook R. VERSTRAETEN, „Toestemming en weigering van de bloedproef in verkeerszaken”, *Jura Falc.* 1982-83, 361, nr. 16.

(125) Besluitwet 24 januari 1945, *B.S.* 26 januari 1945. Voor dit en andere voorbeelden, zie T. VANSWEEVELT, *supra*, noot 123, 355. Voor voorbeelden naar Nederlands recht, zie H.D.C. AOSCAM-ABBING, *supra*, noot 123, (5), 8-9.

(126) *B.S.* 19 augustus 1955.

(127) Vgl. met art. 22 GW.

worden als aan drie voorwaarden is voldaan: de inmenging is bij wet voorzien, beantwoordt aan de wettige doeleinden en is noodzakelijk om deze doeleinden te bereiken(128). Onder de wettige doeleinden vallen „*general interests of society*”(129) zoals: de bescherming van de openbare orde(130) en de openbare veiligheid(131), de bescherming van de gezondheid of de goede zeden(132), de bescherming van de rechten (en vrijheden) van anderen(133) en het belang van het economisch welzijn(134).

Over de beperking van het recht op privéleven op grond van de bescherming van de gezondheid was het Hof van Cassatie van oordeel dat sadomasochistische praktijken verschoonbaar kunnen zijn wanneer ze niet van aard zijn de gezondheid van degene aan wie ze worden toegebracht aan te tasten(135).

76. In het Eerste aanvullend protocol bij het EVRM(136) komt de notie algemeen belang meermaals voor. De eerste zin van art. 1 (1) proclameert het fundamentele recht op eigendom: „alle natuurlijke personen of rechtspersonen hebben recht op het ongestoord genot van hun eigendom”. Dit recht kan beperkingen ondergaan omwille van de noodzaak van onteigeningen (art. 1 (1) tweede zin)(137) of toezicht op het gebruik (art. 1 (2)), op voorwaarde evenwel dat een dergelijke

---

(128) Zie hierover Y. ARAI, „The Margin of Appreciation Doctrine in the Jurisprudence of Article 8 of the European Convention on Human Rights”, 16 *Netherlands Quarterly of Human Rights*, 41-61; J.A. FROWEIN en W. PEUKERT, *Europäische MenschenrechtsKonvention*, Kehl-Strasbourg-Arlington, Engel Verlag, 1996, 329-336; D.J. HARRIS, M. O'BOYLE en C. WARBRICK, *Law of the European Convention on Human Rights*, London-Dublin-Edinburgh, Butterworths, 1995, 285-301; P. VAN DIJK en G.J.H. VAN HOOF, *Theory and Practice of the European Convention on Human Rights*, Den Haag-London-Boston, Kluwer, 1998, (618) 761-773, in het bijzonder punten 8.3 en 8.4.

(129) Door het EHRM gehanteerde term. Brems gebruikt in dit verband de term „collective interests” — m.i. ten onrechte, zie par. nrs. 86 en 87 — en „community interest” (E. BREMS, *Human Rights: Universality and Diversity*, Doct. Diss., Leuven, 1999, 398 en 404).

(130) Zie artt. 8 (2), 9(2), 10 (2) en 11 (2) EVRM.

(131) Zie artt. 8 (2) en 11 (2) EVRM. Over het onderscheid tussen de notie „openbare orde” en „openbare veiligheid”, zie J.A. FROWEIN en W. PEUKERT, *supra*, noot 128, 333; P. VAN DIJK en G.J.H. VAN HOOF, *supra*, noot 128, 554.

(132) Zie artt. 8 (2), 9 (2), 10 (2), 11 (2) EVRM.

(133) Zie artt. 8 (2), 9 (2), 10 (2), 11 (2) EVRM. Zie in dit verband Cass. 18 september 1979, *Arr. Cass.* 1979-80, 57 waarin de bevoegdheid van het openbaar gezag tot inperking van het recht op privéleven op grond van openbare veiligheid en de bescherming van de gezondheid zoals vermeld in art. 8 (2) EVRM) wordt bevestigd. Zie ook Cass. 7 oktober 1981, *Arr. Cass.* 1981-82, 193 waar ingrepen op grond van bescherming van openbare orde en openbare veiligheid zoals voorzien in art. 8 (2) wordt bevestigd.

(134) Zie art. 8 (2) EVRM. De in deze en vorige voetnoten geciteerde artikelen bevatten nog enkele andere inperkingsgronden, welke hier niet werden vernoemd.

(135) Cass. 6 januari 1998, *R.W.* 1998-99, 290. Vgl. E.H.R.M. 19 februari 1997, (*Laskey, Jaggard & Brown v. United Kingdom*), 24 *European Human Rights Reports* 1997, 39.

(136) *B.S.* 19 augustus 1955.

(137) Vgl. art. 16 GW (ex art. 11), *infra* par. nr. 86.



inperking „in het algemeen belang” gebeurt(138). Het Europees Hof voor de Rechten van de Mens is echter van oordeel dat de appreciatiebevoegdheid van het algemeen belang-criterium bij de nationale overheden ligt. Het Hof zal het standpunt van de nationale wetgever eerbiedigen, behalve wanneer dat standpunt manifest onredelijk is(139).

(f) Europees economisch recht

77. In het Europees economisch recht treedt het begrip algemeen belang eveneens naar voor. Het concept algemeen belang komt allereerst aan bod in de reglementering van het vrij verkeer(140). Het EG-Verdrag bepaalt namelijk dat beperkte uitzonderingen op het vrij verkeer toelaatbaar zijn, indien deze gerechtvaardigd zijn vanuit het algemeen belang. De verdere invulling en verfijning van de algemeen belang-uitzonderingen kwam geleidelijk tot stand in de rechtspraak van het Hof van Justitie. Het Hof reikte in dit verband wisselende componenten aan, veeleer dan een algemene definitie uit te bouwen.

78. Ingevolge art. 30 EG-Verdrag (ex art. 36) zijn beperkende maatregelen op het vlak van vrij verkeer van *goederen* toegelaten uit hoofde van de bescherming van de „openbare zedelijkheid, de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek historisch en ar-

---

(138) Zie J.A. FROWEIN, „The Protection of Property”, in R.S.J. MACDONALD, F. MATSCHER en H. PETZOLD (eds.), *The European System for the Protection of Human Rights*, Dordrecht-Boston-London, Martinus Nijhoff, 515-530; H. PAULIAT, „Le droit de propriété devant le Conseil constitutionnel et la Cour européenne des droits de l’Homme”, *Revue du droit public et de la science politique* 1995, 1445-1494; P. VAN DIJK en G.J.H. VAN HOOF, supra, noot 128, 625-643. Vgl. R.v.St. 9 januari 1986, nr. 26.042 en nr. 26.043, *Arr. R.v.St.* 1986, waarin wordt bevestigd dat een staat het recht heeft om de wetten toe te passen welke hij noodzakelijk oordeelt om toezicht uit te oefenen op het gebruik van eigendom in overeenstemming met het algemeen belang.

(139) E.H.R.M., *James and others*, 21 februari 1986, Series A. 98, p. 32. In dezelfde zin E.H.R.M., *Lithgow and others*, 8 juli 1986, Series A. 102, p. 51; E.H.R.M., *Pressos Compania Naviera S.A. and others*, 20 november 1995, A. 332, 20 (m.b.t. het algemeen belang-criterium inzake onteigeningen). In dezelfde zin *Tre Traktörer*, A. 159, p. 22 (m.b.t. het algemeen belang-criterium inzake toezicht op het gebruik). Zie hierover J.A. FROWEIN, supra, noot 138, 523; P. VAN DIJK en G.J.H. VAN HOOF, supra, noot 128, 631-632, 640.

(140) Over de notie algemeen belang in het vrij verkeer, zie J. STUYCK en G. STRAETMANS, *Financiële diensten en de consument*, Deurne, Kluwer, 1994, 19-28 en 201-236; C. VAN SCHOU BROECK, „Wanneer is een nationale bepaling „van algemeen belang”?”, in H. COUSY, e.a. (eds.), *Competitiviteit, ethiek en verzekering*, Antwerpen, Maklu, 1998, 339-362. Zie ook W. VAN GERVEN, supra, noot 118, 75-79 (art. 30 EG-Verdrag, ex art. 36); J. WOUTERS, „Over schilderwerk, waardenperspectief en het vinden van recht(sbeginselen)”, in A. ALVAREZ (ed.), *De advocaat-generaal gehoord. Essays over de totstandkoming van Europees Gemeenschapsrecht, lus Commune Reeks 12*, Antwerpen-Apeldoorn, 1995, 51-66, in het bijzonder pp. 52-54 (art. 49 EG-Verdrag, ex art. 59) en 57.

cheologisch bezit of uit hoofde van de bescherming van de industriële en commerciële eigendom”. Deze bepaling kreeg meer reliëf in het *Cassis de Dijon*-arrest, waar het Hof van Justitie de als *rule of reason* bekend geworden doctrine introduceerde en besliste dat belemmeringen moeten worden aanvaard, „voorzover dringende behoeften, onder meer verband houdend met de doeltreffendheid van fiscale controles, de bescherming van de volksgezondheid, de eerlijkheid van de handelstransacties en de bescherming van de consumenten, ze noodzakelijk maken”(141).

**79.** Ingevolge art. 49 EG-Verdrag (ex art. 59) zijn beperkingen voor het grensoverschrijdend verkeer van *diensten* verboden. In het arrest *Webb* wordt dit ruime verbod getemperd door toepassing van de *rule of reason*: „Als grondbeginsel van het Verdrag kan het vrij verrichten van diensten worden beperkt door regelingen die hun rechtvaardiging vinden in het algemeen belang en die gelden voor iedere persoon of onderneming die op het grondgebied van bedoelde staat werkzaam is, voor zover dit belang niet wordt gewaarborgd door de regels waaraan de dienstverrichter is onderworpen in de Lid-Staat waar hij is gevestigd”(142). Tien jaar later heeft het Hof in een drietal arresten (*Gouda*(143), *Commissie t. Nederland*(144) en *Säger*(145)) de voor het eerst in *Cassis de Dijon* geformuleerde *rule of reason* met betrekking tot het vrij verrichten van diensten uitdrukkelijk opgenomen. In *Gouda* stelde het Hof: „Volgens 's Hof's eigen rechtspraak onder algemeen belang ressorteren: de bescherming van de consument, de beroepsregels met het oog op de bescherming van de dienstenontvanger, de bescherming van de intellectuele eigendom, van de werknemers, van het nationaal artistiek en historisch patrimonium, het naar waarde schatten van archeologische, historische en artistieke rijkdommen van een land, en de best mogelijke verspreiding van de kennis over het artistiek en cultureel patrimonium van een land”(146).

**80.** Ingevolge art. 46 (1) EG-Verdrag (ex art. 56 (1)) kunnen op het vlak van vrijheid van *vestiging* eveneens beperkingen worden opgelegd indien ze gerechtvaardigd zijn uit hoofde van „de openbare orde,

---

(141) H.v.J. zaak 120/78 Rewe, *Jur. H.v.J.* 649. Over de invloed van de art. 30-rechtspraak op het nationale consumentenrecht, zie J. DREXL, *Die wirtschaftliche Selbstbestimmung des Verbrauchers*, Tübingen, Mohr Siebeck, 1998, 53-54 en de aldaar opgenomen referenties.

(142) H.v.J. zaak 279/80 Webb, *Jur. H.v.J.* 1981, 3305 (rechtsoverweging 17).

(143) H.v.J. 25 juli 1991 zaak C-288/89, *Jur. H.v.J.* 1991-I, 4035.

(144) H.v.J. zaak C-353/89, *Jur. H.v.J.* 1991-I, 4088.

(145) H.v.J. zaak C-76/90, *Jur. H.v.J.* 1991-I, 4221.

(146) *Jur. H.v.J.* 1991-I, 4035 (rechtsoverweging 14).

de openbare veiligheid en de volksgezondheid”, welke bepaling eveneens van toepassing is op het vrij verkeer van *diensten* (art. 55 EG-Verdrag, ex art. 66).

**81.** Het verdragsrecht laat lidstaten aldus toe het vrij verkeer te belemmeren door nationale regelingen die noodzakelijk zijn voor het bereiken van een doelstelling van algemeen belang. Zowel in art. 46 (1) (ex art. 56 (1)) als art. 55 (ex art. 66) EG-Verdrag wordt „volksgezondheid” tot die doelstelling gerekend, alsook in het *Cassis de Dijon*-arrest, in tegenstelling tot art. 30 waar sprake is van „gezondheid”. In art. 30 EG-Verdrag (ex art. 36) en het *Gouda*-arrest van het Hof worden „de bescherming van de intellectuele eigendom” genoemd.

**82.** De notie algemeen belang komt in het Europees economisch recht eveneens aan bod in het mededingingsrecht, meer in het bijzonder in het kartelrecht. Art. 81 EG-Verdrag (ex art. 85) bepaalt in grote lijnen dat alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen de lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden verboden zijn. Deze regel werd omgezet in de Belgische Wet tot bescherming tegen het misbruik van economische machtspositie van 27 mei 1960(147). Ofschoon de basisbepalingen vervat in de artikelen 1 en 2 van deze wet ruim genoeg waren om kartelafspraken, misbruikpraktijken en fusies of concentraties te vatten, werd hun toepassingsgebied fel beperkt doordat moest worden aangetoond dat er sprake was van inbreuk op het algemeen belang door personen die een economische machtspositie bekleden(148). De Raad van State achtte in een eenzaam arrest een inbreuk op het algemeen belang aanwezig zodra een van de in art. 2 opgesomde inbreukcate-

---

(147) *B.S.* 22 juni 1960; *err. B.S.* 6 juli 1960. Zie hierover W. VAN GERVEN, „Economisch Grondsl(vr)agenrecht in België en Nederland”, *SEW* 1986, (565) 574-576.

(148) Art. 1 luidde als volgt: „Deze wet verstaat onder economische machtspositie, de positie waarin een afzonderlijk handelende natuurlijke of rechtspersoon of een in gemeen overleg handelende groep dezer personen de macht bezit om op het grondgebied van het Koninkrijk, door nijverheids-, handels-, landbouw- of financiële verrichtingen, een overwegende invloed op de bevoorrading van de goederen- of kapitaalmarkt, op de prijs of de hoedanigheid van een bepaalde waar of dienst uit te oefenen”. Art. 2 voegde daar aan toe: „Er is misbruik in de zin van deze wet, wanneer een of meer personen die een economische machtspositie bekleden, op het algemeen belang inbreuk maken door praktijken welke de normale werking der mededinging vervalsen of beperken, of een hinderpaal vormen hetzij voor de economische vrijheid der voortbrengers, verdelers of verbruikers, hetzij voor de ontwikkeling van productie of ruilverkeer”. Volgens W. VAN GERVEN, *supra*, noot 147, 575 vormde het algemeen belang-vereiste een aanzienlijke rem op de toepassing van deze wet.

gorieën voorhanden was(149). De wet van 1960 werd op 5 augustus 1991 vervangen door de nieuwe Wet tot bescherming van de economische mededinging(150), die meer op het Europese recht is afgestemd en waarin het algemeen belang-criterium niet meer voorkomt.

**83.** Op dit punt veroorloven we ons een kleine excursie naar Nederland. In de Nederlandse Wet Economische Mededinging van 28 juni 1956 (WEM)(151) gold ook strijd met het algemeen belang als inbreukcriterium(152). Ofschoon de Regering de notie algemeen belang met zin voor detail probeerde af te lijnen(153), verklaarde de Regering uitdrukkelijk dat de aspecten van het algemeen belang die grond tot optreden konden zijn, niet in een formule te vatten waren(154) (155). Uit recente Nederlandse mededingingsrecht-rechtspraak blijkt niettemin dat onder algemeen belang o.m. volksgezondheid wordt gerekend(156).

De WEM werd op 22 mei 1997 vervangen door de Mededingingswet (Mw)(157), waar het Nederlandse kartelrecht op het Europese recht wordt afgestemd. In de Mw komt het algemeen belang-criterium niet meer voor, met uitzondering van de Ministeriële heroverweging, welke de Minister toelaat een geweigerde vergunning alsnog te verlenen, indien naar zijn oordeel gewichtige redenen van algemeen

---

(149) R.v.St. 21 februari 1979, *Arr. R.v.St.* 1979, 196 besproken bij W. VAN GERVEN, M. MARESCEAU en J. STUYCK, *Handels- en economisch recht*, Deel 2B *Kartelrecht*, 1985, in *Beginnelsen van Belgisch Privaatrecht*, 16.

(150) B.S. 11 oktober 1991.

(151) *Stb.* 1956, 401.

(152) Zie met name de artikelen 6, 10, 19 en 24. De formulering is niet steeds hetzelfde: art. 6 en 10 stipuleren dat het algemeen belang de maatregel moet vereisen (art. 6 bovendien het belang van het bedrijfsleven) en art. 19 en 24 vergen voor de maatregel strijd met het algemeen belang. Zie hierover A. MULDER en M.R. MOK, *Kartelrecht*, Alphen aan de Rijn, Samson, 1962, 73-79; M.R. MOK, *Kartelrecht*, I. *Nederland*, Zwolle, Tjeenk Willink, 1995, 90-97.

(153) Zie de MvA aan de Tweede Kamer, *Kamerst.* 3295, p. 1-2.

(154) Mvt, *Kamerst.* 3295, nr. 3, p. 8.

(155) De mening overheerste dat het algemeen belang-criterium een bijzonder vaag criterium was dat in de toepassing tot verschillende ongemakken en onvrede aanleiding gaf. Zie hierover P.J. UITERMAK, *Economische mededinging en algemeen belang*, Groningen, Wolters-Noordhoff, 1990, 29 en de aldaar geciteerde auteurs. Vgl. W. VAN GERVEN, *supra*, noot 147, 576.

(156) Zie in dit verband b.v. de OPG-zaak, 31 mei 1994, 7 *SEW* 1994, 552 waarin de President van het CBB van mening was dat de WEM-klager niet kon aantonen dat het algemeen belang in het geding was: „Voorts valt naar het oordeel van de president, tegen de achtergrond van verschillende wettelijke regels die op dit terrein gelden, voorshands in twijfel te trekken of de mogelijkheid van postorderfarmacie als nieuw distributiekanaal uit hoofde van de belangen van de volksgezondheid en het belang van beheersing van de kosten van de gezondheidszorg als dringend noodzakelijk moet worden geoordeeld”. Zie ook G. VAN DER WAL, „De positie van partijen in de WEM: rechten en beperkingen”, *Adv.* 1995, 732-737.

(157) Wet 22 mei 1997 houdende nieuwe regels omtrent de economische mededinging (Mededingingswet), *Stb.* 22 mei 1997, 242. (De volledige tekst is ook te vinden op de website van de Nederlandse Mededingingsautoriteit, zie [www.nma-org.nl](http://www.nma-org.nl).)

belang zwaarder wegen dan de belemmering van de mededinging(158). Als voorbeeld van zwaarwegend maatschappelijk belang wordt in dit verband genoemd staatsveiligheid of zeer substantiële werkgelegenheid(159) (160).

## (g) Internationaal publiekrecht

**84.** In het internationaal publiekrecht komt de notie algemeen belang eveneens voor. Met algemeen belang wordt echter doorgaans verwezen naar het belang van de internationale gemeenschap, in tegenstelling tot het particulier belang van de staten(161). De notie „collectief belang” slaat in dezelfde zin op het collectief belang van lidstaten(162).

### 2. *Openbaar belang (intérêt public)*

**85.** In het administratief recht komt de notie „openbaar belang” aan bod. Art. 11 R.v.St.-Wet bepaalt: „Als geen ander rechtscollege bevoegd is, doet de afdeling administratie naar billijkheid en met inachtneming van alle omstandigheden van openbaar en particulier

---

(158) Zie de artikelen 47 en 48 Mw. Art. 47 (1) luidt: „Onze Minister kan, nadat de directeur-generaal een vergunning voor het tot stand brengen van een concentratie heeft geweigerd, op een daartoe strekkende aanvraag besluiten die vergunning te verlenen indien naar zijn oordeel gewichtige redenen van algemeen belang die zwaarder wegen dan de te verwachten belemmering van de mededinging, daartoe nopen”. Voor een bespreking, zie M.R. MOK, *Kartelrecht*, I. *Nederland*, Zwolle, Tjeenk Willink, 1998, 259-250.

(159) Nota n.a.v. Verslag II, *Kamerst.* nr. 6, p. 69. Zie hierover, M.R. MOK, *supra* noot 158, 250.

(160) Volledigheidshalve zij verwezen naar twee in het gemeenschapsrecht voorkomende met algemeen belang verwante noties. Allereerst komt in art. 86 (2) (ex art. 90 (2)) EG-Verdrag de notie „diensten van algemeen economisch belang” voor. Het is een tijd lang punt van discussie geweest of „algemeen economisch belang” een begrip van gemeenschapsrecht dan wel een begrip van nationaal recht was. Uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie is op te maken dat sprake is van *nationaal* algemeen economisch belang en dat het lidstaten niet kan worden verboden bij hun definitie van diensten van algemeen economisch belang rekening te houden met doelstellingen die verband houden met hun nationaal beleid. (H.v.J. 23 oktober 1997, zaken C-157/94, C-158/94, C-159/94 en C-160/94). Zie ook H.E. AKYÜREK-KIEVITS, *Tussen protectie en concurrentie. Marktwerking of regulering voor bedrijven met een taak van algemeen belang*, 1998, 222 p. (in het bijzonder pp. 37-39); H. GILLIAMS, „Diensten van algemeen belang als rechtvaardiging van mededingingsbeperkingen”, *SEW* 1995, 534-540. Daarnaast hanteerde het Hof van Justitie in de zaken *Sacchi* (H.v.J. 30 april 1974 zaak 155/73, *Jur. H.v.J.* 1974, 409, *SEW* 1974, 471, noot P. VERLOREN VAN THEMAAT) en *ERT* (H.v.J. 18 juni 1991 zaak C-260/89, *Jur. H.v.J.* 1991, I-2951) de notie „om niet economische overwegingen van openbaar belang”. De rechtsleer lijkt het erover eens te zijn dat aan dit criterium geen zelfstandige betekenis (meer) moet worden toegekend. Zie H.E. AKYÜREK-KIEVITS, 103 en de daar opgenomen referenties.

(161) P. GAUTIER, „Quelques considérations sur l'intérêt privé et l'intérêt public dans un ordre juridique sans maître”, in P. GÉRARD, F. OST en M. VAN DE KERCKHOVE (eds.), *Droit et intérêt*, Vol. 3, *Droit positif, droit comparé et histoire du droit*, *Publications des Facultés Universitaires Saint Louis*, Brussel, Bruylant, 1990, 221-232, in het bijzonder p. 230: „consacre l'idée d'une séparation entre l'intérêt général de la communauté internationale et les intérêts particuliers des Etats”.

(162) P. GAUTIER, *supra*, noot 161, 231 („intérêts collectifs des Etats parties”).

belang, bij wege van arrest uitspraak over de eisen tot herstelvergoeding voor buitengewone, morele of materiële schade, veroorzaakt door een administratieve overheid”. Deze bepaling kan worden aangewend in die uitzonderlijke gevallen waar de overheid rechtmatig heeft gehandeld, maar daarbij evenwel buitengewone schade heeft veroorzaakt. In het verleden diende art. 11 R.v.St.-Wet een zeldzame keer als grondslag voor het uitkeren van een herstelvergoeding, in het uitzonderlijke geval dat de bij K.B. verplicht ingestelde polio-inenting bij een bepaald kind leidde tot een aanval van kinderverlamming(163). De verplichtstelling van de polio-inenting was ingegeven om redenen van volksgezondheid in het openbaar belang.

### 3. *Algemeen nut (utilité publique)*

**86.** In het grondwettelijk recht komt de notie „algemeen nut” voor in het raam van het leerstuk over onteigening. Art. 16 G.W.(164) (ex art. 11) bepaalt dat niemand van zijn eigendom kan worden ontzet dan „ten algemenen nutte”, in de gevallen en op de wijze bij de wet bepaald en tegen billijke en voorafgaande schadeloosstelling(165). Een definitie van dit begrip ontbreekt echter. In de rechtsleer werd de visie ontwikkeld dat van algemeen nut sprake kan zijn, wanneer de onteigening — beter gezegd de werken die in of op de onteigende goederen zullen plaatsvinden — virtueel de mogelijkheid in zich draagt om alle burgers tot voordeel te strekken(166). Dit zou met name het geval kunnen zijn wanneer een uitbreiding of verbetering wordt beoogd van het openbaar domein van publiekrechtelijke personen(167). Aanvaard wordt evenwel dat onteigeningen van privaat nut die toch een karakter van algemeen belang in zich dragen — ook wel „*utilité privé d'intérêt public*” genoemd(168) — toelaatbaar zijn. In dit verband wordt gewezen op onteigeningen die het privaat belang

(163) R.v.St. arrest nr. 60.362, (*Silay e.a. t. Belgische Staat*), TBP 1997, 126. De verplichte inenting was opgelegd door het K.B. van 26 oktober 1966, dat getroffen was in uitvoering van art. 1 van de gezondheidswet van 1 september 1945.

(164) Voorheen art. 11 G.W.

(165) Zie ook A. MAST en J. DUJARDIN, *Overzicht van het Belgisch Grondwettelijk Recht*, 1985, nr. 526, p. 591. Vgl. art. 1 (1) Eerste Aanvullende Protocol E.V.R.M., zie par. nr. 76. Zie ook Arbitragehof, 8 maart 1994 (nr. 22/94), B.S. 25 maart 1994 waarin bevestigd wordt dat tot de rechten en vrijheden die door de artikelen 10 en [oud] 11 G.W. worden gewaarborgd de rechten en vrijheden behoren die voortvloeien uit internationale verdragsbepalingen die rechtstreekse werking hebben en die door een instemmingsakte in de interne rechtsorde toepasselijk zijn gemaakt en dat dit met name het geval is met onder meer art. 1 Eerste Aanvullend Protocol.

(166) Zie G. VAN DEN ABEELE, „De draagwijdte van het begrip „algemeen nut” in art. 11 van de Grondwet” T.B.P. 1991, (217) 218 en de daar opgenomen referenties.

(167) G. VAN DEN ABEELE, supra, noot 166, 218-219.

(168) E. BETTE, „L'expropriation industrielle”, J.T. 1958, 396-398.

dienen, maar die ook de „economische ontwikkeling” en de „economische welvaart” stimuleren(169).

#### 4. *Collectief belang (intérêt collectif)*

87. Naast de noties algemeen belang, openbaar belang en algemeen nut, treedt ook het begrip collectief belang naar voor. Het gerechtelijk recht kent sinds kort de notie „collectief milieubelang” in het kader van de Wet van 12 januari 1993 betreffende een vorderingsrecht inzake bescherming van het leefmilieu(170). In de rechtsleer werd in dit verband reeds gedurende lange tijd van gedachten gewisseld over de invulling van het begrip „collectief belang”(171). Lemmens

(169) Bijvoorbeeld de ruilverkavelingen waartoe landelijke eigenaars kunnen worden verplicht in het kader van de Wet van 22 juli 1970 betreffende de ruilverkaveling van landeigendommen (*B.S.* 4 september 1970), op grond van de overweging dat door het vormen van aaneensluitende kavels een rationeler en economischer uitbating van hun landbouwbedrijf mogelijk is (privaat belang) waardoor de productiviteit van de landbouwgoederen wordt opgedreven en de nationale rijkdom verhoogt (algemeen belang) (E. BETTE, *supra*, noot 168, 397, litt. C). Of de onteigeningen waartoe de vrije universiteiten krachtens art. 68 van de Wet van 9 april 1965 op de universitaire expansie (*B.S.* 27 april 1965) konden overgaan, op grond van de overweging dat de uitbreiding en modernisering van de universitaire gebouwen een voornamelijk factor is van de economische welvaart, vermits zij helpen tot het vormen van wetenschappelijke kaders (M.A. FLAMME, *Onteigening om reden van openbaar nut*, in *Adm. Lex.*, Brugge, Die Keure, 1975, nr. 5, p. 3). Of de onteigening van een aantal landbouwgronden waarin zich natuurlijke rijkdommen bevonden (een barytinemijn) op grond van de overweging dat een dergelijke onteigening niet alleen de belangen van een Amerikaanse maatschappij diende (privaat belang), maar eveneens bijdroeg tot de economische ontwikkeling, onder meer wegens het scheppen van arbeidskrachten (algemeen nut) (Rb. Charlerloi 10 maart 1988, *Rev. Liège* 1989, 308, noot A. DAL. Eveneens besproken bij G. VAN DEN ABEELE, *supra*, noot 166, 220-221.)

(170) *B.S.* 19 februari 1993. Zie art. 2 al. 3 van bedoelde wet: „Hij [de rechtspersoon] moet door overlegging van zijn activiteitenverslagen of van enig ander stuk, bewijzen dat er een werkelijke bedrijvigheid is die overeenstemt met zijn statutair doel en dat die bedrijvigheid betrekking heeft op het collectief milieubelang dat hij beoogt te beschermen”. Zie hierover, B. JADOT, „La reconnaissance des intérêts écologiques en droit interne”, in P. GÉRARD, F. OST en M. VAN DE KERCKHOVE (eds.), *Droit et intérêt*, Vol. 3, *Droit positif, droit comparé et histoire du droit*, Publications des Facultés Universitaires Saint Louis, Brussel, Bruylant, 1990, 185-220.

(171) Zie hierover T. BOURGOIGNIE en J. STUYCK, „La représentation juridictionnelle des intérêts collectifs”, in *L'évolution du droit judiciaire*, Brussel, Bruylant, 1984, 597-632; J. DABIN, „La recevabilité des actions en réparation intentées par les groupements privés autres que les sociétés, en raison du dommage causé soit à la généralité de leurs membres, soit aux fins qu'ils poursuivent”, noot onder Cass. 9 december 1957, *R.C.J.B.* 1958, 251-261; P. LEMMENS, „Het optreden van verenigingen in rechte ter verdediging van collectieve belangen”, *R.W.* 1983-84, 2001-2025; J. LINDEMANS, „Het optreden in rechte van groeperingen ter verdediging van de individuele of collectieve belangen van hun leden”, *R.W.* 1979-80, 2081-2087; F. OST, *Droit et intérêt*, Vol. 2, *Entre droit et non-droit: l'intérêt*, Publications des Facultés Universitaires Saint Louis, Brussel, Bruylant, 1990, 59-72 („Le problème de l'action d'intérêt collectif”) en de aldaar opgenomen referenties. Vgl. voor Nederland, art. 305 (a) (1) Nederlands Burgerlijk Wetboek, op grond waarvan een stichting of vereniging met volle rechtsbevoegdheid een rechtsvordering kan instellen die strekt tot bescherming van „gelijksortige belangen van andere personen”, voorzover zij deze belangen ingevolge haar statuten behartigt. Zie hierover E. HONDIUS, *supra*, noot 98, nr. 21, p. 27; N. FRENK, *Kollektieve akties in het privaatrecht*, Deventer, 1994. Zie ook M.J.P. VERBURGH, *Privaatrecht en kollektief belang. Verdediging van kollektieve belangen via de Nederlandse burgerlijke rechter*, Zwolle, Tjeenk Willink, 1974, 65 p.

stelt dat optreden ter behartiging van een „collectief belang” begrepen moet worden als optreden „ter verdediging van het doel (of een der doeleinden) waarvoor zij is opgericht”(172). Verburgh meent dat in de categorie van de collectieve belangen onderscheid moet worden gemaakt tussen twee types. Enerzijds zijn er de vorderingen die opkomen tegen handelingen die tezelfdertijd indruisen tegen het doel van de vereniging en tegen de individuele belangen van de leden — zogenaamde „groepsbelangen” — en anderzijds zijn er „vorderingen waarbij de personen om wier belangen het mede gaat, niet zijn te individualiseren, omdat het belangen betreft van zo’n algemeen karakter, dat zij een facet vormen van vrijwel ieders bestaan” — zogenaamde „algemene belangen”(173). Onderstreept wordt dat „algemene belangen” moeten worden onderscheiden van het algemeen belang: een aantal belangen kunnen immers door een zeer groot gedeelte van de burgers als beschermenswaard worden beschouwd, terwijl de overheid daarvoor geen concreet beschermingsapparaat heeft opgezet. De zienswijze van Verburgh gaat kennelijk uit van het begrip algemeen belang als zijnde de belangen die behartigd worden door het openbaar gezag.

**88.** Het „collectief belang” laat zich aldus zien als een intermediaire categorie tussen het individuele en het algemene belang, die evenwel verschilt van het „gemeenschappelijk belang”(174).

##### *5. Gemeenschappelijk belang (intérêt commun)*

**89.** In het Burgerlijk Wetboek komt de notie „gemeenschappelijk belang van de partijen” voor (art. 1833 BW)(175): „Elke vennootschap moet een geoorloofd voorwerp hebben en tot het gemeenschappelijk belang van de partijen worden aangegaan”. Deze bepaling leek zo evident dat ze aanvankelijk geen aanleiding gaf tot commentaar in de doctrine. Hedendaagse auteurs zien in deze oude bepaling echter de voorafspiegeling van een nieuwsoortig belang, dat de overgang in-

(172) P. LEMMENS, *supra*, noot 171, 2005-2006.

(173) M.J.P. VERBURGH, *supra*, noot 171, 8. In dezelfde zin L. DECALUWÉ, *Tot nut van 't algemeen? Rede uitgesproken op de plechtige openingsvergadering van de Vlaamse Conferentie van de Balie te Gent op 30 oktober 1982*, 13, 18. Vergelijkbaar met J. DABIN, *supra*, noot 171, p. 261, nr. 18 die het onderscheid maakt tussen „associations à but intéressé” (b.v. vissersvereniging) en „associations à but désintéressé” (b.v. dierenrechtenvereniging).

(174) In die zin T. HASSLER, *supra*, noot 107, 592.

(175) Zie in dit verband, F. OST, *supra*, noot 171, 59-72, in het bijzonder p. 64.



carneert van het individuele naar het collectieve en dat verwijst naar situaties waar belangen convergeren: een „*rencontre de deux égoïsmes*”(176).

## 6. Besluit

**90.** Voorgaand overzicht laat allereerst een enorme diversiteit aan belangen zien die in de wetgeving opduiken. Men kan deze belangen onderbrengen in drie categorieën die zich tussen twee uitersten bevinden. Aan het ene einde bevindt zich het algemeen belang (*intérêt général*), dat ook voorkomt onder de benaming „openbaar belang” (*intérêt public*), „publiek belang” (*intérêt public*) of „algemeen nut” (*utilité publique*). Aan het andere uiterste bevindt zich het „particulier belang” (*intérêt particulier*), „privébelang” (*intérêt privé*) of „individueel belang” (*intérêt individuelle*). Tussen deze twee uitersten in bevindt zich het „collectief belang” (*intérêt collectif*) en het „gemeenschappelijk belang” (*intérêt commun*).

Een eerste conclusie is dan ook dat de traditionele dichotomie particulier-algemeen of privé-publiek niet houdbaar is.

**91.** Uit voorgaande beschouwingen dringt zich eveneens het beeld op van het algemeen belang als een mozaïek. Als componenten van het algemeen belang treden naar voor: openbare orde(177), goede zeden(178) en openbare veiligheid(179). Het mozaïek van het algemeen belang omvat daarenboven: bescherming van de consument(180), bescherming van de gezondheid(181), bescherming van de volksgezondheid(182) en bescherming van het leven van personen, dieren of planten(183). Vaak voorkomende categorieën zijn ook nog:

(176) T. HASSLER, *supra*, noot 107, 581. In dezelfde zin, F. OST, *supra*, noot 171, 151.

(177) Artt. 8 (2), 9 (2), 10 (2) en 11 (2) E.V.R.M.; artt. 30, 46 (1) en 55 E.G.-Verdrag.

(178) Artt. 8 (2), 9 (2), 10 (2) en 11 (2) E.V.R.M.; art. 30 E.G.-Verdrag.

(179) Art. 34 Wegverkeerswet, *supra*, par. nr. 74; artt. 8 (2), 10 (2) en 11 (2) E.V.R.M.; artt. 30, 46 (1) en 55 E.G.-Verdrag. Vlg. voor Nederland „staatsveiligheid”, *supra*, par. nr. 83.

(180) *Cassis de Dijon*-arrest, H.v.J. zaak 120/78, *Jur. H.v.J.*, 649, *supra*, par. nr. 78; *Gouda*-arrest, H.v.J. 25 juli 1991 zaak C-288/89, *Jur. H.v.J.* 1991-I, 4035, *supra*, par. nr. 79.

(181) Artt. 8 (2), 9 (2), 10 (2) en 11 (2) E.V.R.M., *supra*, par. nr. 75; Cass. 6 januari 1998, *R.W.* 1998-99, 290, *supra*, par. nr. 75; art. 30 E.G.-Verdrag.

(182) Besluitwet 24 januari 1945, *B.S.* 26 januari 1945, *supra*, par. nr. 74, voetnoot 124; artt. 46 (1) en 55 E.G.-Verdrag, *supra*, par. nr. 80; *Cassis de Dijon*-arrest, H.v.J. zaak 120/78, *Jur. H.v.J.* 649, *supra*, par. nr. 78; R.v.St. arrest nr. 60.362, (*SILAY e.a. t. Belgische Staat*), *supra*, par. nr. 85. Zie ook *OPG*-zaak (NL), 31 mei 1994, *supra*, par. nr. 83, voetnoot 156.

(183) Art. 30 E.G.-Verdrag.

economische ontwikkeling en/of economisch welzijn(184) en de bescherming van industriële en commerciële eigendom(185).

Een tweede conclusie is dat de vaak gehuldigde opvatting dat „het” algemeen belang geen ondubbelzinnig vaststaande onveranderlijke concrete inhoud heeft, steun vindt in de wetgevingspraktijk.

Een derde conclusie is dat het begrip algemeen belang en het begrip openbare orde en goede zeden niet dezelfde inhoud dekken: het begrip algemeen belang is ruimer dan het begrippenpaar openbare orde-goede zeden(186).

Een vierde en laatste conclusie is dat volksgezondheid ondubbelzinnig een element van algemeen belang is. De intuïtieve neiging om volksgezondheid onder te brengen onder algemeen belang blijkt steun te vinden in de wetgevingspraktijk en rechtspraak. De vraag of volksgezondheid onder het algemeen belang kan worden gerekend, kan dus bevestigend worden beantwoord.

### C. VOLKSGEZONDHEID

**92.** Nu is afgelijnd wat onder het begrip algemeen belang kan worden begrepen en nu is komen vast te staan dat volksgezondheid deel uitmaakt van het algemeen belang, dringt zich de vraag op wat onder volksgezondheid moet worden verstaan. In dit deel wordt allereerst getracht een *definitie* van het begrip (volks)gezondheid aan te reiken. Daarnaast wordt aangegeven op basis van welke *indicatoren* de gezondheidsstatus van een volk kan worden gemeten. Tot slot wordt gepeild naar de rol van de geneeskunde voor de volksgezondheid.

#### 1. *Definitie*

**93.** In het courante taalgebruik wordt gezondheid (*Health*) omschreven als „het gezond zijn, lichamelijk welzijn”(187). Dit stemt overeen

(184) Art. 8 (2) E.V.R.M.; Rb. Charlerloi 10 maart 1988, *Rev. Liège* 1989, 308, supra, par. nr. 86, voetnoot 168.

(185) Art. 30 E.G.-Verdrag; *Gouda*-arrest, H.v.J. 25 juli 1991 zaak C-288/89, *Jur. H.v.J.* 1991-I, 4035, supra, par. nr. 79.

(186) In dezelfde zin A. MULDER en M.R. MOK, supra, noot 152, 75. Impliciet ook T. HASSLER, supra, noot 107, 590. Voor een definitie van de begrippen „openbare orde” en „goede zeden” zij verwezen naar W. VAN GERVEN, supra, noot 110, 79-82.

(187) VAN DALE, *Groot woordenboek der Nederlandse taal*, Utrecht-Antwerpen, Van Dale Lexicografie, 1999, 1129.

met de definitie van gezondheid in het biomedisch model waar gezondheid gelijkgesteld wordt met afwezigheid van ziekte(188).

Gaandeweg is gezondheid echter gherdefinieerd als een continuüm binnen zowel fysieke, psychische en sociale dimensies. De best bekende en in de literatuur meest geciteerde definitie van gezondheid in die zin, is deze die door de Wereldgezondheidsorganisatie in 1946 werd geïntroduceerd: „Gezondheid is een toestand van volkomen fysiek, mentaal en sociaal welbevinden en niet louter de afwezigheid van ziekte of gebrekkigheid”(189). Gezondheid evolueerde aldus van een negatief concept (ziekte, ongezond zijn), naar een positief begrip(190). Of zo men wil, van een neutrale waarneming naar een waarde, een norm, een universeel fundamenteel recht van eenieder(191).

Zoals gezegd, staat in deze studie niet het recht op gezondheid centraal. Gezondheid treedt in de voorliggende vraagstelling naar voor als een beperking van een ander recht. Gezondheid wordt als component van algemeen belang in de balans gelegd tegenover het individuele recht van de uitvinder op octrooi(192).

**94.** Volksgezondheid is een ruimer begrip dan gezondheid. Volksgezondheid overstijgt het belang van het individu. Volksgezondheid (*Public health*) wordt gedefinieerd als „de gezondheid, het lichamelijk welzijn van het volk”(193).

## 2. *Indicatoren*

**95.** Als belangrijkste indicatoren van volksgezondheid wordt in de literatuur doorgaans verwezen naar de morbiditeit (ziektecijfer) en mortaliteit (sterftecijfer)(194). Het voorkomen van ziekten in een bevolking en de leeftijd waarop mensen sterven en de oorzaken

---

(188) H. VAN OYEN en G. MOENS, „Conceptueel kader voor een gezondheidsinformatiesysteem”, in *Preventieve gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (881) 883.

(189) Definitie zoals opgenomen bij F. VAN NESTE, „Wie staat in voor mijn gezondheid”, in *Preventieve gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (313) 313.

(190) H. VAN OYEN en G. MOENS, *supra*, noot 188, 884.

(191) E. VAN HOVE, „Medische preventie en de persoonlijke levenssfeer”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (553) 556.

(192) *Supra*, par. nr. 63.

(193) VAN DALE, *supra*, noot 187, 3819.

(194) W. AELVOET, „Mortaliteitsstatistieken voor een gezondheidsbeleid”, in *Preventieve gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (914) 914; A.M. DEPOORTER, e.a., „Gezondheidsgegevens m.b.t. de jeugd in Vlaanderen”, in *Preventieve gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (942) 942; H. VAN OYEN en G. MOENS, *supra*, noot 188, 882.

waaraan ze sterven verstrekken belangrijke informatie over gezondheidsproblemen in een bevolking.

**96.** De Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) reikt in de *Health for All by the Year 2000*-strategie (HFA 2000) een verfijning van genoemde gezondheidsindicatoren aan(195). Met het oog op een Europees gezondheidsbeleid, conform met de HFA 2000-strategie, formuleerden de WGO-lidstaten van de Europese regio in 1984 een reeks doelen(196), welke ook handvatten omvatten om de gezondheidstoestand van de bevolking te meten(197).

**97.** Uit recente statistieken van de WGO blijkt dat de Japanners met gemiddeld 74,5 jaar het langst gezond en actief leven(198). Daarna volgen Australië (73,2), Frankrijk (73,1), Zweden (73) en Spanje (72,8). België komt op de 16e plaats met 71,6 jaar. Opvallend is de slechte beurt van de Verenigde Staten dat met 70 jaar slechts op de 24<sup>e</sup> plaats staat. De 23 landen die onderaan de lijst bengelen, liggen allemaal in Afrika ten zuiden van de Sahara. Helemaal onderaan komt Sierra Leone, met een povere 25,9 jaar(199). Andere statistieken bevestigen dit beeld in grote mate(200).

**98.** De slechte cijfers van de niet-geïndustrialiseerde landen zijn te verklaren door het veelvuldig voorkomen van infectieziekten (lepra, pest, tyfus, cholera, tbc, difterie, kinkhoest, polio, mazelen) die vaak het gevolg zijn van een slechte hygiëne (vervuild water) en gebrek aan voeding(201). Minder goede cijfers in geïndustrialiseerde landen zouden te wijten zijn aan ziekten die het gevolg zijn van een onge-

---

(195) WORLD HEALTH ORGANISATION, *Targets for Health for All. The health policy for Europe. European Health for All Series no 4*, Copenhagen WHO, Regional Office for Europe, 1991. De indicatoren — samen met hun mogelijke informatiebronnen in Vlaanderen/België — zijn opgenomen als *Bijlage 1* in A.M. DEPOORTER, supra, noot 194, 958.

(196) WORLD HEALTH ORGANISATION, *Targets for Health for All. Targets in support of the European regional strategy for health for all*, Copenhagen; WHO, Regional Office for Europe, 1986.

(197) Doelen 2-12, opgenomen als *Figuur 1* in A.M. DEPOORTER, supra, noot 194, 961.

(198) Om te bepalen hoe lang een inwoner van een WGO-lidstaat gemiddeld een gezond en actief leven lijdt, trok de WGO jaren af van de normale levensverwachting in functie van een reeks ziektes die in het land voorkomen.

(199) WGO 2000, zoals gerapporteerd in *De Standaard*, 6 juni 2000.

(200) Zie H. KESTELOOT, „Voeding en gezondheid: een epidemiologische benadering”, in *Preventieve gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (1031) 1031 en *Tabel 1* op p. 1041.

(201) K. DE SCHRIJVER, „Gezondheidsinspectie en controle van infectieziekten”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (1080) 1080; I. DUCHESNE, „Algemene beginselen voor een economische evaluatie van preventieve gezondheidszorg”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (3) 3, 11.

zonde leefstijl (tabak, alcohol, voeding)(202) en omgevingsaspecten(203).

99. Het besef is dan ook gegroeid dat de gezondheidsstatus van een volk vooral toeneemt door de verbetering van de levensomstandigheden en een gezonde levensstijl en niet zozeer door de geneeskunde.

### 3. Geneeskunde en volksgezondheid

100. Het voorgaande moet evenwel worden genuanceerd. Onderscheid dient te worden gemaakt tussen curatieve (therapeutische) geneeskunde en preventieve geneeskunde. Curatieve geneeskunde is gericht op het genezen van ziektes (*Cure*(204)). Preventieve geneeskunde is gericht op het voorkomen van een aandoening door de oorzaak ervan uit te schakelen (primaire preventie) of op het voorkomen dat een aandoening zich manifesteert door acties te ondernemen om het ziekteproces te vertragen of uit te schakelen (secundaire preventie)(205)(*Care*(206)). In de primaire preventie probeert men het vooropgestelde doel te bereiken door beïnvloeding van de levensstijl (b.v. roken, alcohol, lichaamsbeweging, gezonde voeding, veilig

---

(202) H. KESTELOOT, supra, noot 200, 1031-1039; H.E.C. KESTELOOT, „Worldwide Differences in All-Cause and Cardiovascular Mortality: Epidemiological Considerations”, 21 *Medicographia* nr. 2 1999, 95-101. De verschuiving van doodsoorzaken sinds het begin van deze eeuw in geïndustrialiseerde landen, waaronder ook België, is opmerkelijk. Daar waar in België infectieziekten in 1910 24% van de doodsoorzaak vormden, is dit aantal in 1990 teruggelopen tot 1%, terwijl vasculaire aandoeningen (38%) en kanker (27%) nu de hoofdmoot van de doodsoorzaken uitmaken (NIS, *Statistisch Jaarboek van België*). In Vlaanderen komen de harten- en vaatziekten eveneens op de eerste plaats, gevolgd door kanker en respiratoire aandoeningen (W. AELVOET, *Mortaliteit in Vlaanderen in 1993 en 1994*. Rapport van de Administratie Gezondheidszorg; G. DE BACKER, „Hart- en vaatziekten”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, 981-985). Tussen Vlaanderen en Wallonië bestaan opmerkelijke verschillen in levensverwachting. Deze verschillen kunnen in hoofdzaak worden verklaard door de verschillen in het verbruik van verzadigd vet, dat hoger ligt in Wallonië (H. KESTELOOT, supra, noot 200, 1032-1039; H.E.C. KESTELOOT, „Mortality Trends in Belgium and the Netherlands. Closing the Gap”, LI *Acta Cardiologica* 1996, 9-25).

(203) I. DUCHESNE, supra, noot 201, 3, 11; V.R. FUCHS, *Who shall live? Health, Economics and Social Science*, Basic Books, New York, 1974.

(204) M. TEMMERMAN, „Preventieve Gezondheidszorg en andere maatschappelijke sectoren. Epiloog”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (702) 703.

(205) W. DEMEESTER, *Beleidsbrief Gezondheidsbeleid 1995-1999*, 42; I. LIEBAERS, „Predictieve voorspellende gezondheidszorg. Situering van de problematiek”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (707) 707; H. NYS, „Juridische problemen rond predictieve geneeskunde”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (833) 836, met verwijzing naar het wetenschappelijk verslag bij de aanbevelingen van het Franse *Comité Consultatif National d’Ethique* van 30 oktober 1995.

(206) M. TEMMERMAN, supra, noot 204, 703.

rijden)(207). Secundaire preventie is gericht op vaccinaties (b.v. difterie, tetanus, polio, kinkhoest, bof, rubella, mazelen)(208) en op screening (b.v. kanker, hart- en vaatziekten, diabetes)(209).

**101.** De gezondheidsstatus van de bevolking stijgt vooral door de verbetering van de levensomstandigheden (hygiëne, voeding)(210); door een goede werking van de primaire (beïnvloeding leefgewoonten(211) — mensen zelf) en secundaire (vaccinaties en in mindere mate screening(212)) preventieve geneeskunde, en door een gezonde omgeving (overheid)(213). Invloedrijke wetenschappers zien in pre-

(207) Voor meer details, zie de bijdrage van JOOSSENS in Hoofdstuk 1 „Economische evaluatie van de preventieve gezondheidszorg” (Gedragsverandering), in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, 20-33; zie ook de verschillende bijdragen in Hoofdstuk 5 „Preventieve gezondheidszorg en andere maatschappelijke sectoren”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, 553-706.

(208) Voor meer details en andere voorbeelden, zie de bijdragen in Hoofdstuk 1 „Economische evaluatie van de preventieve gezondheidszorg” (Vaccinaties), in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, 34-96.

(209) Voor meer details en andere voorbeelden, zie de bijdragen in Hoofdstuk 1 „Economische evaluatie van de preventieve gezondheidszorg” (Secundaire preventie), in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, 97-164; zie ook de verschillende bijdragen in Hoofdstuk 6 „Predictieve voorspellende gezondheidszorg”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, 707-816.

(210) T. McKEOWN, *The Role of Medicine: Dream, Mirage or Nemesis?*, Princeton, Princeton University Press, 1979, 207 p.; H. KESTELOOT, supra, noot 200, 1032; G. ROSEN, „The Bacteriological, Immunologic and Chemotherapeutic Period 1875-1950”, 40 *Bulletin of the New York Academy of Medicine* 1964, No. 6, 483-493; E. VAN HOVE, supra, noot 191, 554-555.

(211) Cf. V.R. FUCHS, supra, noot 203: „*The greatest potential for improving the health of people is to be found in what they do and do not do for themselves. Individual decisions about diet, exercise and smoking are of critical importance, and collective decisions affecting pollution and other aspects of the environment are also relevant*”. Dat preventie ten aanzien van de belangrijkste doodsoorzaken in grote mate een kwestie is van gedragsverandering blijkt ook uit de frequente verwijzingen naar gedrags- en leefstijlbeïnvloeding in de *Health for All*-doelstellingen die door de WGO worden vooropgesteld. (Gezonde leefstijl, *Healthy Lifestyles*, Doelen 13-17 en Gezonde omgeving, *Healthy Environment*, Doelen 18-25). Cf. De nationale preventiestrategie voor de Verenigde Staten: PUBLIC HEALTH SERVICE, *Healthy People 2000: National Health Promotion and Disease Prevention Objectives*, Washington DC, US Department of Health and Human Services, Public Health Service, 1990. Ondanks het onderschrijven van de *Health for All by the Year 2000*-strategie, heeft België geen exhaustieve lijst met gezondheidsdoelen (In die zin A.M. DEPOORTER, supra, noot 194, 943).

(212) R. CLARA, „Vaccinatiebeleid bij kinderen”, in *Preventieve Gezondheidszorg*, Diegem, Kluwer, 1997, (213) 213: „Van alle maatregelen ten bate van de gezondheidszorg hebben vaccins, na de voorziening van zuiver water, de grootste bijdrage geleverd voor de verbetering van de openbare gezondheid op wereldschaal. Talrijke infectieziekten die tot in de vijftiger (zestiger) jaren de wereld teisterden, zijn hierdoor in de industrielanden verdwenen en sterk afgenomen in de ontwikkelingslanden”; H. KESTELOOT, supra, noot 200, 1032. Voor een meer genuanceerde kijk op de bijdrage van vaccins, zie McKINLAY en McKINLAY die aantoonde dat de daling in het sterftecijfer voor de voornaamste infectieuze ziekten plaatsvond voor de uitvinding van het vaccin (J.B. McKINLAY en S.M. McKINLAY, „The Questionable Contribution of Medical Measures to the Decline of Mortality in the U.S. in the 20<sup>th</sup> Century”, *Millbank Memorial Fund Quarterly*, 55 *Health and Society*, 1977, No. 3, 405-428).

(213) V.R. FUCHS, supra, noot 203; T. McKEOWN, supra, noot 210; E. VAN HOVE, supra, noot 191, 555. Anders: H. KESTELOOT, supra, noot 200, 1034.

ventie het grootste potentieel om nog significante gezondheidswinst te boeken. Preventie is veelbelovend in termen van gezondheidswinst.

**102.** De bijdrage van de therapeutische geneeskunde aan de gezondheidsstatus van een volk wordt als gering ingeschat(214). De impact van de curatieve zorgverstrekking op de volksgezondheid wordt als relatief beperkt aangemerkt. De bijdrage van hoogtechnologische hoogstandjes aan de vooruitgang van de gezondheid van een volk is dubieus. De ontwikkeling van steeds complexere medische technologieën leidt immers vaak slechts tot marginale successen. Dat neemt niet weg dat de bijdrage van de curatieve geneeskunde aan de gezondheid van een concreet *individu* en zijn omgeving zeer groot kan zijn. Het bestaan van geschikte geneesmiddelen draagt ongetwijfeld bij tot de kwaliteit van leven van een patiënt die lijdt aan diabetes of kanker.

#### **IV. Klinische proeven en algemeen belang**

**103.** Nu is komen vast te staan dat naar Belgisch en Europees recht volksgezondheid een onbetwistbare component van het algemeen belang vormt en nu duidelijkheid is verkregen omtrent de contouren van het begrip volksgezondheid, kunnen we terugkeren naar de vraag die de aanleiding vormde voor de uitwijding over algemeen belang en volksgezondheid.

Uit een onderzoek van de Nederlandse en Duitse rechtspraak en rechtsleer komen een aantal parameters naar voren die richtinggevend zijn om uit te maken of klinische proeven die het op de markt brengen van een kandidaat-geneesmiddel voorbereiden, een inbreuk op nog onder octrooi staande geneesmiddelen vormen. Een doorlichting van deze parameters leert dat het directe en uiteindelijke doel van de experimentele handeling belangrijke criteria zijn om al dan niet tot toelaatbaarheid te concluderen. Afweging van deze beide parameters alleen volstaat echter niet om definitief te kunnen besluiten tot de toelaatbaarheid van klinische proeven in twee gevallen. Allereerst

---

(214) Kritiek op het voorgewende belang van de curatief ingestelde medische wetenschap werd in de jaren '70 vooral verwoord door J. EHRENREICH, *The Cultural Crisis of Modern Medicine*, Montly Review Press, 1978, 300 p. en I. ILLICH, *Medical Nemesis: the Expropriation of Health*, Pantheon, 1976, 296 p. In dezelfde zin: I. DUCHESNE, supra, noot 201, 3; H. KESTELOOT, supra, noot 200, 1033: „In feite is het niveau van de medische zorgverstrekking slechts van gering belang wanneer het gaat om de verlenging van de levensverwachting van de bevolking”; E. VAN HOVE, supra, noot 191, 555 met verwijzing naar het spraakmakende Lalonde Rapport *A New Perspective on the Health of the Canadians*, dat veel internationale weerklank had.

blijft onzekerheid bestaan over het lot van proefnemingen die gericht zijn op de vervolmaking van het geoctrooierde. Bovendien is onduidelijk wat het lot is van onderzoekshandelingen met een louter commerciële finaliteit. Om het pleit in deze twijfelgevallen te kunnen beslechten moet daarom naast de finaliteit van de experimentele handelingen (finaliteit in *enge* zin) ook rekening worden gehouden met de finaliteit van het octrooirecht (finaliteit in *ruime* zin).

Het octrooirecht beoogt een evenwicht tussen het individueel en het algemeen belang. De vraag die thans voorligt is in hoeverre proefnemingen die gericht zijn op de vervolmaking van het geoctrooierde en onderzoekshandelingen met een louter commerciële finaliteit bijdragen aan het algemeen belang.

### 1. Algemeen belang en eigendom

**104.** Oud art. 545 BW stelde dat niemand gedwongen kan worden zijn eigendom af te staan tenzij in het openbaar belang(215). Aan de grondslag van dit artikel ligt de filosofie dat bij een conflict tussen een individueel eigendomsrecht en het algemeen belang, het algemeen belang de voorrang moet krijgen. Een dergelijke zienswijze wordt verwoord door Portalis: „*Dans l'intention raisonnablement présumée de ceux qui vivent dans la société civile, il est certain que chacun s'est engagé à rendre possible, par quelques sacrifices personnels, ce qui est utile à tous*”(216). Een gelijkaardige opvatting vinden we terug bij Laurent: „*La vie des hommes est le plus puissant des droits, il l'importe sur le droit des propriétaires*”(217).

### 2. Algemeen belang en intellectuele eigendom, in het bijzonder octrooirecht

**105.** Ook in het octrooirecht vindt men deze spanning tussen individueel en algemeen belang terug. Aan de ene kant is er het individueel belang van de uitvinder, dat om morele en financiële erkenning vraagt. Aan de andere kant is er de bevordering van het algemeen

---

(215) De tekst van art. 545 luidde: „Niemand kan worden gedwongen zynen eigendom aftestaan, dan alleen ter zake van openbaar belang en mits eene billyke en voorafgaende vergoeding” (opgenomen in C. LEDEGANCK, *Het Burgerlijk Wetboek uit het Frans vertaald en beknopt uitgelegd*, Gent, H. Hoste, 1849, 129). Art. 545 BW werd opgeheven door art. 29 van de Wet van 15 december 1949, *B.S.* 1-3 januari 1950, wegens dubbel gebruik met art. 16 [toen art. 11] van de Grondwet.

(216) C. DEL MARMOL, *Traité de l'expropriation pour cause d'utilité publique*, I, Luik, Dessain, 1868-1869, nr. 89, p. 112.

(217) F. LAURENT, *Principes de droit civil*, VI, Brussel, Bruylant, 1870, nr. 113, p. 176.



belang, dat gebaat is bij economische ontwikkeling. Dit werd treffend verwoord door Ch. Rogier, toenmalig minister van binnenlandse zaken, die het wetsontwerp op de uitvindingsoctrooien neerlegde dat uitmondde in de eerste Belgische Octrooiwet van 1854(218): „*Il y a, messieurs, dans ce projet de loi deux grands intérêts à protéger: c'est d'abord l'intérêt des inventeurs qui ont droit à jouir du produit de leur invention; en second lieu l'intérêt du travail national, qui se confond avec l'intérêt de la société*”(219). Deze zienswijze vindt men terug in de Belgische(220) en buitenlandse doctrine(221).

Welk van beide belangen in de belangenstrijd de voorrang dient te krijgen, valt uit de BOW niet op te maken, in tegenstelling tot de ROW waar het algemeen belang — het „nut voor de gemeenschap” — voorop stond(222).

#### (a) Economische vooruitgang

**106.** Waar de octrooiwetgever wel duidelijkheid over verschafte, was over de invulling van het begrip algemeen belang. Uit de voorbereidende werken blijkt dat de Belgische wetgever bij het algemeen belang vooral dacht aan het belang voor de nationale economie. In de Belgische rechtsleer wordt in dezelfde zin aangenomen dat het algemeen belang slaat op economische groei, welke gebaat is met het aanwakkeren van creativiteit leidende tot technische creaties(223). Eenzelfde zienswijze vindt men terug bij de Nederlandse wetgever(224), alsook in de Duitse rechtspraak waar het *Bundesgerichtshof* vooropstelt dat de notie algemeen belang slaat op de bijdrage tot de technologische ontwikkeling(225).

(218) Wet op de uitvindingsoctrooien 24 mei 1854, B.S. 25 mei 1854.

(219) Hand. 1853-54, 8 december 1853, 181.

(220) Zie L. REMOUCHAMPS, supra, noot 78, 55; F. GOTZEN, supra, noot 95, 309.

(221) Zie voor Duitsland: G. BENKARD, supra, noot 24, 46-47; W. BERNHARDT en R. KRASSER, *Lehrbuch des Patentrechts*, München, 1986, Beck, 1986, 24-25. Zie voor Nederland: J. BRINKHOF, supra, noot 17, 95; M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 1 en de aldaar opgenomen referenties. Vgl. P. DRAHOS, *A Philosophy of Intellectual Property*, Aldershot/Vermont, Dartmouth Publishing Company, 1966, 247 p.; E. MACKAAY, „Economisch-filosofische aspecten van de intellectuele rechten”, in *De sociaal-economische rol van intellectuele rechten*, M. VAN HOECKE (ed.), Brussel, Story-Scientia (thans Bruylant), 1991, 1-30.

(222) Aldus J. BRINKHOF, supra, noot 17.

(223) L. REMOUCHAMPS, supra, noot 78, 55; F. GOTZEN, supra, noot 95, 309.

(224) Zie J. BRINKHOF, supra, noot 17, 95; M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 39 en de referenties aldaar.

(225) Zie supra, par. nr. 42. Zie ook J. STRAUS, supra, noot 8, 112.

(b) Volksgezondheid?

**107.** In het raam van het octrooirechtelijke leerstuk over de dwanglicenties(226) gaan in de Nederlandse doctrine stemmen op om bij het afwegen van het algemeen belang, naast het economisch belang eveneens andere algemene belangen in overweging te nemen, zoals het belang van volksgezondheid, milieu of veiligheid(227). Ook in de Duitse rechtsleer wordt gesuggereerd dat een optimale medische verzorging eveneens deel uitmaakt van het algemeen belang(228).

**108.** In de octrooirechtelijke discussie omtrent de invulling van het begrippenpaar openbare orde-goede zeden(229) wordt eveneens een voorzichtige aanzet gegeven om ook volksgezondheid onder het algemeen belang te brengen, meer in het bijzonder door het opnemen bij wet(230) van de notie „gezondheid” in het BOW als een verbijzondering van het begrip openbare orde en goede zeden(231).

**109.** De vaststelling in vorig hoofdstuk dat het algemeen belang naar Belgisch positief recht ondubbelzinnig volksgezondheid omsluit, samen met de hierboven geschetste voorzichtige ontwikkelingen in het octrooirecht zelf die eveneens wijzen in de richting van een toemend gewicht van de volksgezondheid als element van algemeen belang of openbare orde, bieden steun aan de stelling dat in het octrooirecht de klassieke, eenzijdig economisch gerichte invulling van het algemeen belang-concept achterhaald is en dat volksgezondheid als element van algemeen belang mee in overweging dient te worden genomen.

---

(226) Zie art. 31 BOW. Vgl. art. 57 (4) ROW, art. 24 DOW, art. 31 TRIPs (Overeenkomst van 15 april 1994 inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom, *Publ. L.* 336/213, 23 december 1994; *B.S.* 23 januari 1997, goedgekeurd door de wet van 23 december 1994, *B.S.* 23 januari 1997). Zie hierover M.-H.D.B. SCHUTJENS, supra, noot 3, 335-358; G. VAN OVERWALLE, „TRIPs en het octrooirecht”, *I.R.D.I.* 1997, (222) 231-233. Zie ook infra, par. nr. 119.

(227) In die zin C. GIELEN, „Algemeen belang: criterium voor dwanglicenties bij biotechnologische innovatie”, *BIE* 1997, (23) 24.

(228) Zie supra, par. 43.

(229) Zie art. 4 § BOW, art. 53 (a) EOv, art. 27 (2) TRIPs.

(230) Wet van 28 januari 1997 tot aanpassing van de wet van 28 maart 1984 op de uitvindingsoctrooien aan de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPs) bij het Akkoord tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie, *B.S.* 4 april 1997 en *Ing. Cons.* 1997, 153.

(231) Zie hierover, G. VAN OVERWALLE, supra, noot 226, 231-233; G. VAN OVERWALLE, „De octrooieerbaarheid van biotechnologische uitvindingen vanuit technisch en ethisch perspectief”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht, ethiek en biotechnologie — Patent Law, Ethics and Biotechnology — Droit des brevets, éthique et biotechnologie*, (CIR-Reeks, 13), Brussel, Bruylant, 1998, 33-64, in het bijzonder p. 38-40; G. VAN OVERWALLE, „The Legal Protection of Biological Material in Belgium”, *International Review of Industrial Property and Copyright Law (IIC)* 2000, (259) 279-281.

### 3. *Klinische proeven en algemeen belang*

**110.** Een aldus verruimd octrooirechtelijk algemeen belang-begrip laat toe klinische proeven niet enkel te meten in het licht van hun bijdrage aan de economische welvaart, maar eveneens aan hun winst voor de volksgezondheid.

**111.** Proefnemingen die gericht zijn op de vervolmaking van een geotrooieerd geneesmiddel dragen ontegenzeggelijk bij tot de vooruitgang van de techniek en dus het economisch belang en tot een betere gezondheidszorg. Dergelijke proeven lijken ons in het licht van de ruimere interpretatie die aan de notie algemeen belang moet worden gegeven, toelaatbaar te moeten worden geacht.

**112.** Onderzoek met een louter commerciële finaliteit zou kunnen bijdragen tot de verwezenlijking van een goedkopere gezondheidszorg. Is een lager prijsniveau in het algemeen belang? De middelen die aan gezondheidszorg kunnen worden besteed zijn niet onbeperkt. Het verlagen van de kostprijs van geneesmiddelen zou onrechtstreeks tot de volksgezondheid kunnen bijdragen in die zin dat hierdoor het aandeel van de curatieve geneeskunde in het totale gezondheidsbudget afneemt waardoor meer middelen vrijkomen voor preventieve geneeskunde. Maar generische geneesmiddelen zijn niet per definitie aantrekkelijk goedkoper(232). Onderzoek met een louter commerciële finaliteit moet in het licht van een te onzekere bijdrage aan een goedkopere gezondheidszorg in het algemeen belang niet toelaatbaar worden geacht.

## V. **Conclusie en kritische bedenkingen**

### 1. *Naar een verruiming van het algemeen belang: de niet-toelaatbaarheid van bio-equivalentieproeven*

**113.** Toetsing van de cruciale parameters — directe en uiteindelijke — finaliteit van de experimentele handeling en finaliteit van het octrooi-recht aan de bij aanvang van deze bijdrage geschetste hypothesen(233)

---

(232) De prijsreglementering voor generische geneesmiddelen schrijft niet voor dat generische middelen beduidend goedkoper moeten zijn dan de referentiespecialiteit. De producent van generische geneesmiddelen is in principe dus vrij de prijs te bepalen.

(233) Supra, par. nrs. 1-3.

leidt tot volgend besluit. Klinische proeven in het kader van de ontwikkeling van een nieuw geneesmiddel dat van het oorspronkelijk, geoctrooieerd geneesmiddel *verschilt*, door een verhoogde therapeutische werking, een comfortabelere toedieningsvorm of een nieuwe medische indicatie (proeven van bedrijf B) vallen naar Belgisch recht onder de onderzoeksexceptie. Dergelijke proeven hebben een gemengd wetenschappelijk-commercieel oogmerk en bijgevolg een aanvaardbaar uiteindelijk doel. Bovendien dragen dergelijke proeven bij tot de ontwikkeling van de techniek en tot een betere gezondheidszorg en dragen dus bij tot het algemeen belang.

Klinische proeven met het oog op het produceren van een geneesmiddel dat *identiek* is aan het originele, geoctrooieerd geneesmiddel onder een andere merknaam met het oog op het op de markt brengen van dit equivalente geneesmiddel na het verstrijken van de octrooiduur, m.a.w. pure bio-equivalentieproeven (proeven van bedrijf C), vallen naar Belgisch recht niet onder de onderzoeksexceptie. Dergelijke proeven hebben weliswaar een toelaatbaar direct oogmerk (onderzoek *van* het geoctrooieerde), maar leveren wegens hun onzekere bijdrage aan de volksgezondheid niet meteen een bijdrage aan het algemeen belang.

**114.** De zienswijze van de heersende Belgische rechtsleer dat proefnemingen die gericht zijn op het verkrijgen van een officiële toelating een commercieel oogmerk hebben en daarom niet onder de onderzoeksexceptie kunnen vallen<sup>(234)</sup> moet als ongenueanceerd van de hand worden gewezen. Deze zienswijze berust op een onnauwkeurige lezing van art. 28 (1) (b) BOW, dat proeven met een gemengd wetenschappelijk-commercieel oogmerk toelaatbaar acht. Bovendien gaat deze zienswijze voorbij aan het onderscheid in uiteindelijke finaliteit bij *échte* klinische proeven (gemengd wetenschappelijk-commercieel oogmerk) en bio-equivalentieproeven (louter commercieel oogmerk).

**115.** Het weze herhaald dat het — directe en uiteindelijke — doel waarmee experimentele handelingen worden verricht en de bijdrage die experimentele handelingen leveren aan het algemeen belang, parameters zijn die van doorslaggevend belang zijn bij de beoordeling van de vraag of klinische proeven onder de onderzoeksexceptie vallen of niet. Belgische rechters zullen bij de beoordeling van de vraag of een bedrijf dat bepaalde proefnemingen verricht in het kader van de

---

(234) Zie CHOMÉ e.a, supra, noot 74, 13, zoals geciteerd in par. 45.

wettelijk verplichte registratieprocedure al dan niet inbreuk maakt op nog geldende octrooien van een concurrerend bedrijf, de toelaatbaarheid van de onderzoekshandelingen moeten afgewogen tegen de achtergrond van de directe en uiteindelijke finaliteit van de experimentele handeling en de finaliteit van het octrooirecht.

Het is natuurlijk ook mogelijk dat Belgische rechters in de toekomst de reikwijdte van de onderzoeksexceptie en de al dan niet-toelaatbaarheid van klinische proeven zullen relativeren, in het licht van het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen(235). In dit geval zouden Belgische rechters zich kunnen spiegelen aan de Verenigde Staten, waar de duur van de geneesmiddelenoctrooien is verlengd en waar formeel wordt aanvaard dat gedurende de periode van een dergelijke verlenging, derden voorbereidingen mogen treffen voor de aanvraag tot een administratieve toelating(236), wat impliceert dat klinische proeven verricht tijdens deze periode — echte klinische proeven én bio-equivalentieproeven — steeds toelaatbaar worden geacht. Een dergelijke benadering lijkt in België echter niet erg aannemelijk in het licht van de recente uitspraak van het Hof van Justitie omtrent deze materie(237).

Op een eenduidig en ondubbelzinnig antwoord zullen we wellicht nog enige tijd moeten wachten. Het duurt mogelijks nog enkele jaren voor er een weg-wijzende beslissing, *eine Wegweisende Entscheidung* van het Hof van Cassatie zal vallen.

## 2. Naar een nieuw evenwicht tussen individueel en algemeen belang

**116.** Het debat omtrent de toelaatbaarheid van klinische proeven en hun mogelijke bijdrage aan de volksgezondheid roept echter een ruimere vraag op. Deze discussie geeft opnieuw voeding aan de vraag in hoeverre geneesmiddelenoctrooien in het algemeen belang legitiem kunnen worden geacht. Uit wat voorafgaat is immers gebleken dat de bijdrage van de *curatieve* geneeskunde aan de volksgezondheid — en dus aan het algemeen belang — enigszins twijfelachtig is.

---

(235) Zie hierover B. DAUWE, „Het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Het juridisch kader”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 123-151-162; DUSSELDORP, „Het aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen. Problemen in de praktijk”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, 153.

(236) De zogenaamde Bolar exemption neergelegd in 35 USC § 71 (e). Zie hieromtrent, J. STRAUS, *supra*, noot 8, 115.

(237) H.v.J. 9 juli 1997, *Generic BV v. Smith Kline & French Laboratories Ltd.* (Zaak C-316/95), *Jur. H.v.J.* 1997, I, 3929.

**117.** In het octrooirecht ligt een evenwicht besloten tussen de individuele belangen van de uitvinder en het algemeen belang. Bij de medisch-farmaceutische uitvindingen laten deze belangen zich als volgt kenschetsen. Aan de ene kant zijn er verschillende individuele belangen: het individueel belang van de uitvinder (en de industrie) dat om financiële erkenning vraagt en het individuele belang van de zieke patiënt die gebaat is met goedwerkende geneesmiddelen en een goede curatieve geneeskunde. Aan de andere kant zijn er verschillende elementen van algemeen belang: de bijdrage aan de economische ontwikkeling en de bijdrage aan de volksgezondheid, die vooral winst ondervindt van een doorgedreven preventieve gezondheidszorg.

**118.** Het komt ons voor dat het evenwicht dat in het octrooirecht besloten ligt, in de geneesmiddelensector vandaag de dag verstoord is en dat aan het individuele belang van de uitvinder-investeerder, d.w.z. de geneesmiddelenproducent, te veel gewicht wordt toegekend. Nader onderzoek moet uitwijzen of er inderdaad sprake is van een onevenwicht tussen individueel en algemeen belang, tussen privé en publiek belang, en hoe dit onevenwicht in voorkomend geval hersteld kan worden.

**119.** Bij een dergelijk onderzoek stelt zich niet zozeer de vraag of bij de verlening van een octrooirecht van geval tot geval moet worden beoordeeld of de verlening niet indruist tegen het algemeen belang, evenmin of het verleend octrooirecht in naam van het algemeen belang begrensd moet worden, en evenmin of bij de uitoefening van een welbepaald octrooirecht het algemeen belang miskend wordt. De eerste vraag komt aan bod bij de aanvraag tot octrooi, waar voorzien is in een toetsing van de uitvinding aan de openbare orde en goede zeden(238). De tweede vraag komt aan bod in het leerstuk van de dwanglicenties dat voorziet in een mogelijke tempering van de reikwijdte van het verleende octrooirecht in het algemeen (economisch)

---

(238) Zie hierover R. MOUFANG, „The Concept of „Ordre Public” and Morality in Patent Law”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht, ethiek en biotechnologie — Patent Law, Ethics and Biotechnology — Droit des brevets, éthique et biotechnologie*, (CIR-Reeks, 13), Brussel, Bruylant, 1998, 66-77; G. VAN OVERWALLE, „Biotechnology Patents in Europe. From Law to Ethics”, in *Biotechnology, Patents and Morality*, Aldershot, Ashgate, 1997, 139-148; G. VAN OVERWALLE, supra, noot 226, 231-233; G. VAN OVERWALLE, „De octrooierbaarheid van biotechnologische uitvindingen vanuit technisch en ethisch perspectief”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht, ethiek en biotechnologie — Patent Law, Ethics and Biotechnology — Droit des brevets, éthique et biotechnologie*, (CIR-Reeks, 13), Brussel, Bruylant, 1998, 33-64, in het bijzonder 62-64.

belang(239). De derde vraag is aan de orde in het leerstuk van het rechtsmisbruik waar het erom gaat de rechtmatigheid te beoordelen van een welbepaalde rechtsuitoefening van een octrooirecht(240). Deze drie vragen hebben wel gemeen dat ze gericht zijn resp. op de toekenning, de reikwijdte of de uitoefening van het octrooirecht. Het algemeen belang fungeert hier als leidraad bij de verkrijging en de *toepassing* van octrooirechten.

De ruimere vraag die nader onderzoek behoeft, is of het octrooi-systeem als juridische constructie, in het bijzonder in de medisch-farmaceutische sector, nog langer het subtiële evenwicht tussen individueel en algemeen belang incorporeert dat het pretendeert in zich te dragen. Deze vraag verschilt wezenlijk van de vorige vragen in die zin dat zij de *beginselen* die als rechtvaardiging aan de grondslag van het octrooirecht als systeem liggen, in vraag stelt.

**120.** Omtrent deze rijpende vraag is in het verleden al nagedacht(241), maar het verdient aanbeveling de problematiek van de geneesmiddelenoctrooien, de spanning die ze oproept tussen individueel en algemeen belang en de „haat-liefde verhouding”(242) die haar kenmerkt, opnieuw aan een onderzoek te onderwerpen in het licht van de vaststellingen in deze studie.

---

(239) Zie de referenties opgenomen in voetnoot 226.

(240) Zie hierover C. GIELEN, *Volghende het rechte oordeel van redene*, Zwolle, Tjeenk Willink, 1994, 28 p.

(241) Zie M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3.

(242) M.-H.D.B. SCHUTJENS, *supra*, noot 3, 1; M.-H.D.B. SCHUTJENS, „Octrooieerbaarheid van geneesmiddelen”, in G. VAN OVERWALLE (ed.), *Octrooirecht en geneesmiddelen*, Brussel, Bruylant, 2000, (31) 33.