



JURIDISKA FAKULTETEN

VID LUNDS UNIVERSITET

Alva Loudd

Tillgång till säräkemedel – en rättighet?

En undersökning om patienters rätt till säräkemedel
enligt rätten till hälsa

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet

30 högskolepoäng

Handledare: Ulrika Wennersten

Termin: VT24

Innehåll

Summary	4
Sammanfattning	5
Förord.....	6
Förkortningar.....	7
1 Inledning.....	9
1.1 Ämne och bakgrund	9
1.2 Syfte och frågeställningar.....	11
1.3 Avgränsningar	11
1.4 Metod och material.....	13
1.4.1 Rättsdogmatisk metod.....	13
1.4.2 EU-rättslig metod.....	15
1.4.3 Folkrättslig metod	17
1.4.4 Ytterligare förtydliganden om förhållandet mellan nationell rätt, EU-rätt och EKMR.....	20
1.4.4.1 EKMR och nationell rätt	20
1.4.4.2 EKMR och EU-rätten.....	21
1.5 Forskningsläge.....	22
1.6 Terminologi	23
1.6.1 Begrepp och definitioner.....	23
1.6.2 Vad är ett säräkemedel?	24
1.7 Disposition.....	25
2 Kort om <i>rätten till hälsa</i> som rättighet	26
2.1 Överblick	26
2.1.1 Rätten till hälsa inom FN	26
2.1.2 Rätten till hälsa inom Europa.....	27
2.1.3 Rätten till hälsa inom EU	28
2.1.4 Sammanfattning	29
2.2 Skillnaden mellan rättigheter och rättigheter	29
3 Rätten till hälsa inom FN.....	31
3.1 ICESCR.....	31
3.1.1 Art. 12 ICESCR	31
3.1.2 Fyra element för uppfyllandet av rätten till hälsa	32
3.1.3 Skyldighet att respektera, skydda och uppfylla.....	34
3.1.4 Analys	35
3.2 ICCPR.....	37
3.2.1 Art. 6 ICCPR.....	37
3.2.2 Analys	38

4	Rätten till hälsa inom Europa och EU	39
4.1	EKMR.....	39
4.1.1	N v. Poland.....	39
4.1.2	P and others v. Moldova.....	40
4.1.3	W v. Poland.....	41
4.1.4	P v. Romania	42
4.1.5	L v. Portugal.....	43
	4.1.5.1 Skiljaktig mening Pinto de Albuquerque.....	44
4.1.6	Analys	44
4.2	EU-stadgan	47
4.2.1	Art. 35 EU-stadgan.....	47
4.2.2	Analys	48
5	EU:s folkhälsopolitik.....	50
5.1	Programmet EU för hälsa	50
5.2	EU:s läkemedelsstrategi	50
5.3	Konkurrensrätten som medel för att förhindra överprissättning av säräkemedel.....	52
5.4	Analys.....	53
6	Sammanfattande analys och slutsats.....	55
	Källförteckning	57
	Rättsfallsförteckning.....	65

Summary

Access to safe, effective, and affordable medicines is crucial for promoting good health and ensuring a dignified life for individuals. It is also a central aspect in the realization of human rights. Despite this, access to medicines remains challenging for those with rare diseases, defined as diseases affecting no more than five in 10 000 people. One reason for this challenge is the profit-driven nature of the pharmaceutical industry. The high costs of research and development create a lack of incentives for pharmaceutical companies to invest in drugs for a small patient population.

To address the disparity in treatment access between patients with rare and common diseases the Orphan Regulation was adopted. This regulation aims to classify medicines as orphan drugs, create incentives for their research and development, and facilitate their market availability. While the Orphan Regulation has positively impacted the development of orphan drugs, it does not guarantee patient access to these treatments. Orphan drugs are often expensive, posing an economic challenge for patients.

The essay aims to investigate whether access to orphan drugs constitutes a right under the right to health. Given the lack of a uniform definition *of the right to health*, this essay examines national law, EU law, and international law to outline the relevant rules governing individuals' health rights. The rules are considered as rights under the right to health. To achieve the purpose, it is particularly relevant to further analyze the state's responsibility for making orphan drugs available to patients with rare diseases.

The results of the investigation show that access to orphan drugs constitutes an integral part of the right to health. It is therefore of utmost importance that states provide orphan drugs to patients with rare diseases. However, merely making orphan drugs available on the market is insufficient, these drugs must also be accessible to patients. Given their high cost, states are obligated to take measures to make orphan drugs economically accessible. The right to health does not grant patients an enforceable right to affordable orphan drugs. Instead, the right focuses on the states' commitments, which involve an obligation, considering their individual circumstances, to ensure the availability of affordable orphan drugs as far as possible. Due to varying economic resources of different states, the implementation of the right to health differs among states.

Sammanfattning

Tillgång till säkra, effektiva och ekonomiskt överkomliga läkemedel är avgörande för att främja en god hälsa bland befolkningen och för att människor ska kunna leva ett värdigt liv. Det är också en central faktor för att kunna genomföra mänskliga rättigheter. Trots detta är tillgången till läkemedel fortfarande en utmaning för patienter med sällsynta sjukdomar, det vill säga sjukdomar som drabbar högst fem av 10 000 personer. Anledningen till detta är att läkemedelsindustrin till sin natur är vinstgenererande. Eftersom forskning och utveckling av läkemedel är kostsamt saknas incitament för läkemedelsbolagen att investera i läkemedel som enbart drabbar ett fåtal personer.

För att åtgärda skillnaderna i tillgång till behandling mellan patienter med sällsynta sjukdomar och vanliga sjukdomar antogs Särsläkemedelsförordningen. Syftet med förordningen är att klassificera läkemedel som särsläkemedel, skapa stimulerande åtgärder för forskning och utveckling av särsläkemedel och göra dessa tillgängliga på marknaden. Även om Särsläkemedelsförordningen skapat fler tillgängliga särsläkemedel på marknaden innebär det inte att patienter får faktisk tillgång till behandling. Särsläkemedel är ofta dyra, vilket innebär att tillgång till behandling ofta blir en ekonomisk utmaning för patienten.

Syftet med uppsatsen är att undersöka om tillgång till särsläkemedel är en rättighet enligt rätten till hälsa. Eftersom det inte finns en enhetlig definition av *rätten till hälsa* undersöks först nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt för att kartlägga regler som rör individers hälsa. Dessa regler betraktas som rättigheter enligt rätten till hälsa. För att uppnå syftet är det av särskild relevans att vidare analysera staternas ansvar att säkerställa tillgång till särsläkemedel för patienternas med sällsynta sjukdomar.

Resultatet av undersökningen visar att tillgång till särsläkemedel utgör en integrerad del av rätten till hälsa. Det är således av yttersta vikt att staterna tillhandahåller särsläkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar. Det är dock inte tillräckligt att särsläkemedel finns tillgängliga på marknaden, utan det krävs också att särsläkemedel når patienterna. Mot bakgrund av att särsläkemedel ofta är dyra har staterna en skyldighet att vidta åtgärder som gör särsläkemedel ekonomiskt överkomliga. Rätten till hälsa ger emellertid inte patienter en utkrävbar rätt till ekonomiskt överkomliga särsläkemedel. Istället fokuserar rättigheten på staternas åtaganden som innebär en skyldighet, med hänsyn till deras individuella förutsättningar, att så långt som möjligt säkerställa tillgång till ekonomiskt överkomliga särsläkemedel. På grund av att stater har olika ekonomiska resurser skiljer sig tillämpningen av rätten till hälsa mellan staterna.

Förord

Hur sammanfattar man sin tacksamhet för de fem senaste åren? Under denna tid har jag fått uppleva så mycket, fått träffa otroliga människor och samlat på mig värdefulla erfarenheter. Trots att det ibland varit tufft känner jag nu, nu när jag sätter punkt för mitt examensarbete, att tiden i Lund (och Malmö) har varit helt fantastisk. Jag är tacksam för varje person jag mött, vare sig de bara passerat eller kommit för att stanna, tacksam för studietiden, för repan, för gubbarna på squashen och mycket, mycket mer.

Först och främst vill jag tacka min familj för ert ovillkorliga stöd och kärlek. Tack för att ni alltid tror på mig. Utan er hade jag inte varit där jag är idag.

Till alla mina vänner – ni vet vilka ni är. Er vänskap är ovärderlig. Tack för all stöttning, er enorma kärlek och för alla minnen. Studietiden hade inte varit densamma utan er. Jag kommer alltid hålla er nära.

Tack till repan, för allt! Ni har gjort studietiden till något alldeles extra och tillsammans gjorde vi jurren till ett andra hem. Tack för alla skratt, alla lunchpauser som blev till eftermiddagsfika och framförallt, tack för alla fina vänskaper – ni kommer alltid ha en stor plats i mitt hjärta.

Och så till sist, ett särskilt tack till Filippa Jagorstrand och Rojken Altundal för förstklassig genomläsning, kloka råd och enorm pepp. Tack Ulrika Wennersten för din handledning. Ert stöd under detta arbete har varit ovärderligt.

Malmö, den 20 maj 2024

Alva Loudd

Förkortningar

CESCR	Kommittén för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter
CDCA	Chenodeoxycholic acid Leadiant
CTX	Cerebrotendinös xantomatos
ECSR	Europeiska kommittén för sociala rättigheter
EKMR	Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna
EU	Europeiska unionen
ESC	Europeiska sociala stadgan
EU-stadgan	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna
FEU	Fördraget om Europeiska unionen
FEUF	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
FN	Förenta Nationerna
FN-stadgan	Förenta Nationernas stadga
HD	Högsta domstolen
HRC	Människorättskommittén
ICCPR	Internationell konvention om medborgerliga och politiska rättigheter
ICESCR	Internationell konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter
Kommissionen	Europeiska kommissionen
Lissabonfördraget	Lissabonfördraget om ändring av fördraget om Europeiska unionen

	och fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen [2007] C 306/1
NJA	Nytt juridiskt arkiv
Programmet EU för hälsa	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 L 107/1
RF	Kungörelse (1974:152) om beslutad ny regeringsform
Rådet	Europeiska rådet
Särläkemedelsförordningen	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel [2000] OJ L 18/1
UDHR	Allmän förklaring om de mänskliga rättigheterna
VCLT	Wienkonventionen om traktaträtten mellan stater och internationella organisationer eller internationella organisationer sinsemellan
WHO	Världshälsoorganisationen

1 Inledning

1.1 Ämne och bakgrund

Rätten till hälsa är grundläggande för att människor ska kunna leva ett värdigt liv.¹ Det utgör också en central del för genomförandet av mänskliga rättigheter.² För att uppnå en god hälsa är det viktigt att patienter har tillgång till säkra, effektiva och ekonomiskt överkomliga läkemedel.³ Tillgång till läkemedel är ett framträdande problem när det gäller sällsynta sjukdomar, det vill säga sjukdomar som endast drabbar ett fåtal personer. Anledningen till detta är att läkemedelsindustrin utgörs av en vinstgenererande marknad. Forskning och utveckling av nya läkemedel är extremt kostsamt och på grund av att sällsynta sjukdomar endast drabbar ett fåtal personer, överstiger kostnaderna ofta de förväntade intäkterna.⁴ För patienter med sällsynta sjukdomar innebär det att de inte får sina sjukdomar diagnostiserade eller behandlade på ett tillfredsställande sätt.⁵ Vid år 2020 beräknades antalet EU-medborgare som drabbats av en sällsynt sjukdom uppgå till omkring 35 miljoner människor, varav 95% av dessa sjukdomar saknade behandlingsalternativ.⁶

Sällsynta sjukdomar blev för första gången ett prioriteringsområde inom EU:s folkhälsopolitik år 1993.⁷ Mot bakgrund av att de ”vanliga” stimuleringsåtgärderna såsom dataskydd, marknadsskydd och patent inte var tillräckliga för att ge läkemedelsbolagen incitament att utveckla läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar, lade kommissionen fram ett förslag på lagstiftningsåtgärder. Åtgärderna syftar till att öka tillgången till läkemedel och behandlingar för sällsynta sjukdomar. I förslaget markerar kommissionen att det är oacceptabelt att patienter med sällsynta sjukdomar inte får behandling av samma kvalitet, effektivitet och säkerhet som patienter med välkända

¹ Regeringskansliet, ‘Ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter’ (20 mars 2018), se ”Rätten till hälsa”.

² Vårdförbundet, ‘Rätten till hälsa är en mänsklig rättighet’ (16 maj 2022).

³ Regeringskansliet, ‘Agenda 2030 | Mål 3 | Hälsa och välbefinnande’, se ”Delmål 3.8 | Tillgängliggör sjukvård för alla”.

⁴ Enlil Isik & Maria Krysiak-Baltyn & Lova Unge, ‘Orphan drugs’ i Marianne Levin m.fl., *Läkemedel och immaterialrätt* (Jure Förlag AB 2008) 95.

⁵ Commission, ‘Commission communication on the framework for action in the field of public health’, COM(93) 559 final 2, 34.; Commission, ‘Commission staff working document evaluation, Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products’ SWD(2020) 163 final 7.; European Commission, ‘Orphan medicinal products’.

⁶ SWD (2020) 163 final (n 5) 102.

⁷ COM(93) 559 final (n 5) 34.; SWD(2020) 163 final (n 5) 7.

sjukdomar. Även om läkemedelsbolagen vill utveckla sådana läkemedel är kostnaderna alldeles för höga i förhållande till de fåtalet personer som drabbas.⁸

Mot bakgrund av kommissionens förslag antogs Särsläkemedelsförordningen⁹, som syftar till att fastställa ett gemenskapsförfarande för att klassificera läkemedel som särsläkemedel och för att skapa stimulerande åtgärder för forskning och utveckling av särsläkemedel samt att göra dessa tillgängliga på marknaden, se art. 1 Särsläkemedelsförordningen. Ett läkemedel får särsläkemedelsstatus om läkemedlet är avsett att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning som drabbar högst fem av 10 000 personer i gemenskapen, se art. 3 Särsläkemedelsförordningen. När ett läkemedel klassificerats som särsläkemedel kan läkemedelsföretagen dra nytta av de stimuleringsåtgärder som regleras i Särsläkemedelsförordningen. Det inbegriper bland annat marknadsexklusivitet inom hela EU under en period om tio år samt ekonomiska lättnader för att kompensera för de utgifter läkemedelsbolagen har haft för att forska fram och utveckla särsläkemedlet, se art. 8 och 9 Särsläkemedelsförordningen.

När ett läkemedel får särsläkemedelsstatus innebär det att medlemsstaterna kan subventionera särsläkemedlet, det vill säga att staten täcker kostnaden för läkemedlet inom läkemedelsförmånen eller nationell hälso- och sjukvård. Denna skyldighet grundar sig på principen om subsidiaritet, vilket innebär att det är upp till respektive stat att besluta huruvida ett särsläkemedel ska subventioneras. I Sverige bedöms subvention av läkemedel enligt samma kriterier som för vanliga läkemedel.¹⁰ Enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ett receptbelagt läkemedel omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättningarna att (1) kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslag (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och (2) det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Särsläkemedelsförordningen har visat framgångsrika resultat och har sedan dess tillkomst ökat tillgången till särsläkemedel i EU.¹¹ År 2017 hade 142 nya

⁸ Kommissionen, 'Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om särsläkemedel', KOM(1998) 450 slutlig 2.

⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särsläkemedel [2000] OJ L 18/1.

¹⁰ SOU 2014:87 450.

¹¹ SWD(2020) 163 final (n 5) 34.

särläkemedel godkänts för försäljning, vilket motsvarade behandling till 6,3 miljoner patienter.¹² En ökad tillgång till särläkemedel ska dock inte likställas med att patienter faktiskt får tillgång till särläkemedel.¹³ Särläkemedel är ofta dyra vilket gör att den faktiska tillgången blir en kostnadsfråga. I vissa fall är priserna så pass höga att särläkemedlet inte kan beviljas inom ramen för nationell lagstiftning, vilket gör att patienter inte får tillgång till behandling.¹⁴ Den faktiska tillgången beror därför på hur mycket staten är villig att betala eller kan betala samt huruvida patienternas kostnader blir ersatta av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.¹⁵

1.2 Syfte och frågeställningar

Syftet med denna uppsats är att undersöka om tillgång till särläkemedel är en rättighet enligt rätten till hälsa. Genom att kartlägga och systematisera nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt undersöks regler inom rätten till hälsa för att vidare undersöka staternas skyldigheter och patienternas rättigheter när det gäller tillgången till särläkemedel. Undersökningen bidrar på så sätt till en djupare förståelse för den komplexa relationen mellan rätten till hälsa och tillgång till särläkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar.

För att uppnå syftet besvaras nedan frågeställningar:

- Hur regleras rätten till hälsa enligt nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt?
- Vad innebär rätten till hälsa för patienters tillgång till särläkemedel?
- Inom ramen för rätten till hälsa, vilka konkreta åtaganden har stater att tillhandahålla särläkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar och hur förhåller sig dessa skyldigheter till kravet på ekonomisk överkomlighet för patienterna?

1.3 Avgränsningar

Huvudfokuset i uppsatsen är att fastställa och undersöka rätten till hälsa i nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt. Historiska beskrivningar används endast för att ge en översikt över reglerna och för att förklara hur den nuvarande lagstiftningen har utvecklats. I undersökningen av rätten till hälsa läggs särskild vikt vid patienters rätt till särläkemedel. I de fall rätten till hälsa inte direkt omfattar patienters rätt till särläkemedel, undersöks istället rätten till läkemedel och rätten till hälso- och sjukvård i allmänhet. Även om

¹² SWD(2020) 163 final (n 5) 24.

¹³ ibid 34 f.

¹⁴ Göran Stiernstedt & Gunilla Hulth-Backlund, 'Svårt sjuka får lida för oskäligt dyra priser' (TLV, 9 maj 2011).

¹⁵ SWD(2020) 163 final (n 5) 46 f.

särläkemedel är det primära fokuset i undersökningen, kan uppsatsen därför även omfatta bredare diskussioner om rätten till läkemedel och hälso- och sjukvård och huruvida denna rättighet inkluderar en rätt till särläkemedel. Vidare görs en begränsning till staternas ansvar att tillhandahålla särläkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar. Läkemedelsbolagens ansvar utreds inte, eftersom det faller utanför uppsatsens syfte.

Eftersom Sverige är medlem i EU utgör EU-rätten svensk rätt, vilket innebär att rätten till hälsa undersöks inom EU.¹⁶ Särskild uppmärksamhet ägnas åt art. 35 Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU-stadgan). Rätten till hälsa undersöks inte närmare enligt svenska regler som inte utgör EU-rätt, exempelvis Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) eller Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner.

Inom EU-rätten undersöks även EU:s folkhälsopolitik, med fokus på Programmet EU för hälsa¹⁷, EU:s läkemedelsstrategi och kommissionens insatser för att främja tillgång till särläkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar. Alla insatser på folkhälsoområdet undersöks inte, utan fokus ligger på kommissionens förslag till reform av den nuvarande läkemedelslagstiftningen och rapporten om genomförandet av konkurrensreglerna inom läkemedelssektorn. Undersökningen av EU:s folkhälsopolitik syftar inte till att beskriva gällande rätt, utan fokuseras särskilt på kommissionens arbete för att säkerställa patienter tillgång till särläkemedel som är ekonomiskt överkomliga. Det innebär till exempel att en detaljerad redogörelse för den nuvarande läkemedelslagstiftningen eller konkurrensrätten som sådan inte görs.

Utöver EU-rätten undersöks rätten till hälsa inom internationella traktater som Sverige har ratificerat. Undersökningen inkluderar både globala traktater inom FN och regionala traktater inom Europa. Inom FN begränsas undersökningen till art. 12 Internationell konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (ICESCR) och art. 6 Internationell konvention om medborgerliga och politiska rättigheter (ICCPR). Dessutom berörs art. 55 och 56 Föränta Nationernas stadga (FN-stadgan) och art. 25 Allmän förklaring om de mänskliga rättigheterna (UDHR). Det är viktigt att notera att UDHR inte är juridiskt bindande, även om frågan om den blivit bindande är föremål för diskussion.¹⁸ Eftersom undersökningen begränsas till traktater som Sverige har ratificerat, granskas UDHR:s bindande verkan inte närmare i denna uppsats.

¹⁶ Se avsnitt 1.4.1.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 L 107/1.

¹⁸ David I. Fisher, *Mänskliga rättigheter: en introduktion* (10 uppl., Norstedts Juridik AB 2023) 17.; Se avsnitt 2.1.1.

Istället behandlas UDHR endast kortfattat, tillsammans med FN-stadgan, för att ge en historisk överblick av rätten till hälsa.

Inom Europas regionala traktater undersöks Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR) och Europeiska sociala stadgan (ESC). ESC undersöks i relation till art. 35 EU-stadgan, vilket resulterar i en avgränsning till art. 11 och 13 ESC samt art. 168 fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).¹⁹ Eftersom art. 168 FEUF huvudsakligen reglerar EU:s folkhälsoarbete, snarare än patienters rätt enligt rätten till hälsa, undersöks bestämmelsen inte närmare.

Vid undersökningen av EKMR begränsas undersökningen till art. 2, 3 och 8 EKMR. I sammanhanget avgränsas art. 14 EKMR om förbud mot diskriminering, eftersom frågan om diskriminering faller utanför uppsatsens syfte. Europadomstolens praxis är central i detta sammanhang, vilket innebär att fokus ligger på att undersöka praxis snarare än ordalydelsen i gällande rätt.²⁰ Det innebär vidare att rättigheterna i EKMR behandlas i olika omfattning beroende på vilka frågor och omständigheter som aktualiseras i Europadomstolen. Det finns flera mål som rör patienters rätt till läkemedel, inklusive frihetsberövade personer och patienter i akut behov av vård. En detaljerad bedömning av varje situation där en patient kan ha rätt till särlekemedel är för omfattande för denna uppsats, varför undersökningen begränsas till praxis som handlar om patienters rätt till läkemedel när de själva inte har råd att betala.

1.4 Metod och material

I denna uppsats undersöks rätten till hälsa inom nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt. Det är därför motiverat att tillämpa en rättsdogmatisk metod, EU-rättslig metod och folkrättslig metod. Nedan redogörs för respektive metod och det material som används inom ramen för undersökningen i uppsatsen.

1.4.1 Rättsdogmatisk metod

Vad begreppet rättsdogmatik betyder eller vad en rättsdogmatisk metod innebär är debatterat.²¹ Enligt Sandgren är den vanligaste tolkningen av

¹⁹ Se avsnitt 1.4.2.

²⁰ Se avsnitt 1.4.3.

²¹ Mattias Hjertstedt, 'Beskrivningar av rättsdogmatisk metod: Om innehållet i metodavsnittet vid användning av ett rättsdogmatiskt tillvägagångssätt' i Ruth Mannelqvist m.fl., *Festskrift till Örjan Edström* (Cityprint i Norr AB 2019) 166–167.; Claes Sandgren, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne, material, metod, argumentation och språk* (5 uppl., Norstedts Juridik AB 2021) 51.

rättsdogmatisk metod att beskriva innehållet i gällande rätt utifrån de veder- tagna rättskällorna. Beskrivningen går ut på att (1) tolka och fastställa gäl- lande rätt och (2) systematisera gällande rätt utifrån bland annat regler, läror och principer.²² Likt Sandgren anger Hjertstedt att den rättsdogmatiska meto- den går ut på att analysera gällande rätt genom att tolka innehållet i auktoritära rättskällor.²³ Rättskällorna utgör i detta sammanhang det material som ska tolkas och analyseras inom ramen för den rättsdogmatiska metoden.²⁴ Härvid är rättskällevärdet central som anger vilka rättskällorna är och deras inbördes auktoritet.²⁵

Den vanligaste uppräkningsordningen av rättskällor inom rättskällevärdet är lag som *ska* följas, förarbeten och prejudikat som *bör* följas och doktrin som *får föl- jas*.²⁶ Vissa författare anger dock att rättskällevärdet innehåller fler källor än de som nyss nämnts.²⁷ Exempelvis anger Dahlman att rättskällevärdet inklu- derar följande rättskällor uppräknade enligt deras hierarkiska relation i för- hållande till varandra: svensk grundlag, regler i internationella överenskom- melser som Sverige tillträtt, regler utfärdade av internationella organisationer som Sverige anslutit sig till (exempelvis FN-resolutioner och EU-förord- ningar), svensk lag, svenska förarbeten, domstolspraxis från internationella domstolar som Sverige erkänt (EU-domstolen och Europadomstolen med flera), domstolspraxis från svenska domstolar, internationell sedvana, svensk sedvana och slutligen juridisk doktrin.²⁸ Vidare anger Sandgren att även rätts- källor såsom soft law och skiljaktig mening i Högsta domstolen är relevanta och att rättskällevärdet får varierande innebörd beroende på vilket rättsområde som undersöks.²⁹ Liknande resonemang presenterar Åhman, som hävdar att rättskällevärdet har en annan innebörd inom ramen för grundläggande rättig- heter. Åhman menar att eftersom rättigheterna ofta är diffusa och generellt utformade bör strikt bokstavstolkning undvikas, varför praxis utgör en central källa.³⁰

Härvid ska noteras Sveriges medlemskap i EU som medför att EU-rätten ut- gör svensk lag, se 1 kap. 10 § Kungörelse (1974:152) om beslutad ny

²² Sandgren (n 21) 51–52.; Se även Alexander Peczenik, *Juridikens teori och metod: en introduktion till allmän rättslära* (Fritzes Förlag AB 2021) 33.

²³ Hjertstedt (n 21) 167.

²⁴ Karin Åhman, *Grundläggande rättigheter och juridisk metod: RF 2 kap, Europakon- ventionen och EU:s rättighetsstadga* (3 uppl., Norstedts Juridik AB 2022) 20.; Jan Kleineman, 'Rättsdogmatisk metod' i Maria Nääv & Mauro Zamboni (red.), *Juridisk metodlära* (2 uppl., Studentlitteratur AB 2018) 21.

²⁵ Åhman (n 24) 20.; Kleineman (n 24) 21.; Peczenik (n 22) 35.

²⁶ *ibid.*

²⁷ Christian Dahlman, *Rätt och rättfärdigande: en tematisk introduktion i allmän rättslära* (2 uppl., Studentlitteratur AB 2010) 21–22.; Sandgren (n 21) 47–48.

²⁸ Dahlman (n 27) 21–22.

²⁹ Sandgren (n 21) 47–48.

³⁰ Åhman (n 24) 21–22.

regeringsform (RF) och Lag (1994:1500) med anledning av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.³¹ Med anledning av detta hanteras EU-rätten som svensk lag inom den rättsdogmatiska metoden. I detta sammanhang gäller principen om EU-rättens företräde som innebär att fördragen har företräde framför nationell rätt.³² En framträdande skillnad efter EU-rättens införlivande är att svenska förarbeten ges mindre betydelse. Med det sagt används förarbeten fortfarande i stor utsträckning av de nationella domstolarna, men har åsidosatts vid konflikt med EU-rätten.³³ Vidare har praxis större betydelse inom EU-rätten jämfört med svensk nationell rätt.³⁴ Det kan därför konstateras att det inte står helt klart vilka rättskällorna är och hur de förhåller sig till varandra inom den rättsdogmatiska metoden.

I den vidare framställningen har i huvudsak Dahlmans tolkning av rättskällevärdet använts. Huvudfokus i uppsatsen är att undersöka internationella överenskommelser som Sverige tillträtt (EKMR, ESCR, EU-stadgan, ICESCR och ICCPR). De angivna rättskällorna i den rättsdogmatiska metoden är dock inte tillräckliga för att utröna innehållet av rätten till hälsa i nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt. Det krävs därför att både EU-rättens källor och folkrättens källor används vid fastställande av gällande rätt. Mot bakgrund av det föregående används även en EU-rättslig och en folkrättslig metod, vilket beskrivs i avsnitten nedan. Mot bakgrund av Sandgrens och Åhmans tolkningar begränsar den rättsdogmatiska metoden inte användningen av EU-rättsliga och folkrättsliga källor vid undersökningen av rätten till hälsa i gällande rätt.

Utöver de tidigare nämnda rättskällorna används även rättsvetenskaplig litteratur samt information från institutioners och organisationers hemsidor, där den senare inte är en erkänd rättskälla inom den rättsdogmatiska metoden. De nyss nämnda källorna används inte primärt för att undersöka om tillgång till särsläkemedel är en rättighet enligt rätten till hälsa, utan snarare för att systematisera nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt för att ge en historisk överblick över och systematisera rätten till hälsa.

1.4.2 EU-rättslig metod

Eftersom EU-rätten utgör en autonom rättsordning vid sidan av svensk lag är det motiverat att också använda en EU-rättslig metod för att tolka och

³¹ Stig Strömholm & Max Lyles & Filippo Valguarnera, *Rätt, rättskällor och rättstillämpning – En lärobok i allmän rättslära* (Norstedts Juridik AB 2020) 340.

³² Ulf Bernitz & Anders Kjellgren, *Europarättens grunder* (7 uppl., Norstedts Juridik AB 2022) 46ff.; Se även Mål C-6/64 C. v. *E.N.E.L* [1964] ECLI:EU:C:1964:66.

³³ Åhman (n 24) 22–23.

³⁴ Jörgen Hettne & Ida Otken Eriksson (red.), *EU-rättslig metod: Teori och genomslag i svensk rättstillämpning* (2 uppl., Norstedts Juridik AB 2011) 40–41.

analysera EU-rätten.³⁵ EU:s främsta rättskälla är primärrätten som inkluderar fördraget om Europeiska unionen (FEU), FEUF och EU-stadgan, se art. 1 FEU och art. 6 FEUF. Till fördragen hör också bland annat protokoll och förklaringar som utgör en del av fördragen.³⁶ Underordnat primärrätten finns sekundärrätten. Sekundärrätten utgörs av rättsakter, vilket är en sammanfattande term för förordningar, direktiv och beslut.³⁷

Den tolkning som är särskilt framträdande inom den EU-rättsliga metoden är den teleologiska, ändamålstolkningen. Det innebär att domstolen ska tolka EU-rätten utifrån dess syfte och mål för att kunna precisera hur rätten vidare ska utvecklas.³⁸ EU-praxis spelar därför en central roll vid tolkning och tillämpning av EU-rätten.³⁹ Utöver praxis är också de allmänna rättsprinciperna ett tydligt drag i den EU-rättsliga metoden, vars huvudsakliga funktion är att fylla ut och tolka EU-rätten.⁴⁰ Det är bland annat genom dessa principer som mänskliga rättigheter erkänns inom EU-rätten.⁴¹

Inom ramen för EU-rättens källor undersöks särskilt art. 35 EU-stadgan. EU-stadgan är tillämplig när EU-rätten tillämpas, vilket innebär att åtgärder som medlemsstaterna vidtar ska i dessa fall överensstämja med de krav som följer av de grundläggande rättigheterna i stadgan, se art. 51 stadgan.⁴² Användningen av begreppen *rätt* och *rättigheter* kan dock vara missvisande eftersom EU-stadgan innehåller både rättigheter och principer, se art. 6 FEU. Skillnaden är att rättigheterna ska *respekteras* medan principerna ska *iakttas*, se art. 51.1 FEU. Principerna kan inte göras gällande gentemot det allmänna utan är istället vägledande i lagstiftningsarbetet och för att tolka EU-rätten. Distinktionen mellan rättigheter och principer är emellertid inte helt självklar, vilket är särskilt framträdande inom de sociala rättigheterna.⁴³ För att få klarhet för vilka artiklar som utgör rättigheter kontra principer samt hur dessa ska tolkas används Europeiska konventets förklaring⁴⁴, som enligt art. 6.1 FEU och art. 52.7 EU-stadgan är vägledande för EU och medlemsstaternas domstolar vid tolkning av EU-stadgan.

³⁵ Jane Reichel, 'Rättsdogmatisk metod' i Maria Nääv & Mauro Zamboni (red.), *Juridisk metodlära* (2 uppl., Studentlitteratur AB 2018) 109.; Strömholm & Lyles & Valguarnera (n 31) 340.

³⁶ Bernitz & Kjellgren (n 32) 28–29, 48ff.

³⁷ *ibid* 55.

³⁸ Reichel (n 35) 122.

³⁹ Hettne & Otken Eriksson (n 34) 40–41.

⁴⁰ Reichel (n 35) 126.; Strömholm & Lyles & Valguarnera (n 31) 341.

⁴¹ Strömholm & Lyles & Valguarnera (n 31) 341.

⁴² Konventet, 'Förklaringar (*) avseende stadgan om de grundläggande rättigheterna' (2007/C 303/02) art. 51.

⁴³ Bernitz & Kjellgren (n 32) 151.

⁴⁴ Konventet (n 42).

I konventets förklaring anges att art. 35 EU-stadgan utgör principer som grundas på art. 168 FEUF och art. 11 och 13 ESC.⁴⁵ Det innebär att även ESC används som material för att tolka innehållet i art. 35 EU-stadgan. Härvid ska noteras att ESC är en internationell överenskommelse som tagits fram av Europarådet, en organisation som inte ska förväxlas med en EU-institution.⁴⁶ Det är därför nödvändigt att tillämpa en folkrättslig metod i förhållande till ESC.⁴⁷

Som nämnts ovan är EU-domstolens praxis central vid tolkning av EU-rätten. På grund av att EU-stadgan är relativt ny finns dock en begränsad omfattning praxis från EU-domstolen.⁴⁸ Närmare bestämt finns det rörande art. 35 EU-stadgan och uppsatsens frågeställningar inga relevanta avgöranden.⁴⁹ Lebeck anger i detta sammanhang att eftersom EU-stadgan utgör en del av en internationell traktat, det vill säga EU-fördragen, är det enligt folkrättsliga tolkningsprinciper tillåtet att använda förklaringen som tolkningsmaterial. Detta är särskilt motiverat när praxis saknas på området. Vidare anger Lebeck att förklaringen ofta används som källa för att tolka EU-stadgan i akademiska framställningar.⁵⁰ Mot bakgrund av det föregående är det därför motiverat att använda konventets förklaringar för att tolka art. 35 EU-stadgan.

Utöver de tidigare nämnda källorna undersöks också dokument och webbsidor framtagna av EU:s institutioner, närmare bestämt kommissionen och rådet. Dessa dokument används inte för att undersöka gällande rätt, utan för att undersöka EU:s folkhälsopolitik.

1.4.3 Folkrättslig metod

Rätten till hälsa fastställs även genom globala traktater inom FN: ICCPR och ICESCR samt inom regionala traktater inom Europa: ESC och EKMR.⁵¹ För att undersöka ovan traktater används en folkrättslig metod. Folkrättens källor utgör enligt art. 38.1 Statute of the International Court of Justice a) internationella överenskommelser, (b) internationell sedvanerätt och (c) allmänna rättsgrundsatser. I samma bestämmelse punkten (d) anges också judiciella avgöranden och doktrin, vilka används som *medel* för att tolka gällande rätt. Även om bestämmelsen tillämpas när den Internationella domstolen agerar är

⁴⁵ Konventet (n 42) art. 35.

⁴⁶ Council of Europe, 'Do not get confused'; Prop. 1988/89:106 2.

⁴⁷ Se avsnitt 1.4.3.

⁴⁸ Ulf Bernitz & Hedvig Bernitz (red.), *Europarättens tillämpning* (Norstedts Juridik AB 2023) 28.

⁴⁹ European Union Agency for Fundamental Rights, 'EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, Artikel 35 – Hälsoskydd', se "rättspraxis".

⁵⁰ Carl Lebeck, *EU-stadgan om grundläggande rättigheter* (Studentlitteratur AB 2013) 55.

⁵¹ Ulf Linderfalk m.fl., *Folkrätten i ett nötskal* (3 uppl., Studentlitteratur AB 2020) 172.

det enligt Linderfalk erkänt att den också tillämpas utanför domstolens verksamhet.⁵²

Vid tolkning av traktater är Wienkonventionen om traktaträtten mellan stater och internationella organisationer eller internationella organisationer sinsemellan (VCLT) central. Tolkning av traktater syftar till att klargöra innehållet i traktattext och ska enbart göras när denna text är oklar. Det finns två huvudsakliga tolkningsmedel enligt VCLT vilka är (1) grundläggande tolkningsmedel, se art. 31 VCLT och (2) supplementära tolkningsmedel, se art. 32 VCLT.⁵³ Enligt art. 31 VCLT ska ett traktat tolkas ärligt i överensstämmelse med den gängse meningen av traktatens termer sedda i sitt sammanhang och mot bakgrund av traktatens ändamål och syfte. Enligt art. 32 VCLT används supplementära tolkningsmedlen för att bekräfta den mening som framkommer vid tillämpningen av art. 31 VCLT eller för att fastställa meningen, när en tolkning enligt art. 31 VCLT inte (a) undanröjer dess tvetydighet eller oklarhet eller (b) om en tolkning enligt art. 31 VCLT leder till ett resultat som uppenbarligen är orimligt eller oförnuftigt.

Inom folkrätten är det främst staterna själva som tolkar traktater. Denna ordning har ansetts problematisk, särskilt när det gäller mänskliga rättigheter som regleras mellan staten och individen. För det första föreligger en risk att rättigheterna tolkas restriktivt, vilket kan vara till nackdel för individen. För det andra saknas incitament för staterna att övervaka eller uppmuntra andra stater att genomföra rättigheterna. Med tanke på denna problematik har FN inrättat expertkommittéer som övervakar staternas genomförande av traktater och publicerar *allmänna kommentarer* om hur rättigheterna ska tolkas och tillämpas.⁵⁴ Dessa kommentarer utgör relevant tolkningsmaterial för innebörden av rättigheterna i traktater.⁵⁵ Den främsta uttolkaren av rättigheterna i ICESCR är CESCR.⁵⁶ Motsvarande CESCR finns för ICCPR HRC.⁵⁷ I uppsatsen läggs särskild vikt vid de allmänna kommentarer som behandlar tolkningen och tillämpningen av art. 12 ICESCR och art. 6 ICCPR.

Genomförandet av rättigheterna i ESC övervakas av ECSR. Mot bakgrund av kollektiva klagomål och rapporter som lämnas in från medlemsstaterna meddelar ECSR så kallade ”slutsatser” som utgör vägledande rekommendationer om hur artiklarna i ESC ska tolkas och tillämpas.⁵⁸ Som nämnts ovan undersöks ESC i förhållande till art. 35 EU-stadgan, varför undersökningen av rätten till hälsa fokuseras på art. 11 och 13 ESC. Vid tillämpning av den

⁵² Linderfalk (n 51) 31ff.

⁵³ *ibid* 95–96.

⁵⁴ *ibid* 180–181.

⁵⁵ SOU 2011:48 145.

⁵⁶ *ibid* 145, 150.; United Nations, ‘Committee on Economic, Social and Cultural Rights’.

⁵⁷ SOU 2011:48 145, 300; United Nations, ‘Human Rights Committee’.

⁵⁸ Council of Europe, ‘Reporting system of the European Social Charter’.

folkrättsliga metoden är det motiverat att använda ECSR:s slutsatser för att tolka innebörden av rättigheterna i ESC. Det är dock, utifrån konventets förklaring, oklart huruvida kommentarerna också är vägledande vid tolkning av art. 35 EU-stadgan. Det framgår inte närmare vad som menas med att art. 35 EU-stadgan *grundas* på art. 11 och 13 ESC. Hursomhelst har Sverige ratificerat ESC⁵⁹, varför artiklarna med tillhörande kommentarer från ESCR är av betydelse för diskussionen kring Sveriges åtaganden inom ramen för nationell hälso- och sjukvård. Därav används slutsatserna vid tolkning av rättigheterna i art. 11 och 13 ESC i förhållande till art. 35 EU-stadgan, med reservation för att ECSR:s slutsatser till sin natur är vägledande och inte bindande för Sverige.

När det gäller EKMR är Europadomstolen behörig i alla frågor som rör tolkningen och tillämpningen av konventionen, se art. 32 EKMR. Det innebär att Europadomstolens praxis är central vid tolkning av rättigheterna i EKMR. Det innebär vidare att förarbetena till EKMR utgör en sekundär rättskälla. Även om Europadomstolen hänvisar till förarbeten har den också varit tydlig med att konventionen ska tolkas dynamiskt mot bakgrund av utvecklingen i samhället och rättsutveckling i medlemsstaterna. Enligt Danelius m.fl. ska därför förarbetena användas med försiktighet dels på grund av att betydelsen av rättigheterna inte är den samma som vid EKMR:s skapande, dels på grund av att alla medlemsstater inte var anslutna till EKMR vid dess tillkomst.⁶⁰

Europadomstolen verkar i fyra följande sammansättningar: (1) ensamdomare, (2) tremanskommitté, (3) kammare och (4) stor kammare, se art. 26 EKMR. Dom som meddelas av stor kammare har särskilt stort prejudikatvärde.⁶¹ I uppsatsen är Europadomstolens avgörande i målet *L v. Portugal*⁶² av central betydelse. Målet behandlar inte specifikt frågan om patienters rätt till särläkemedel eller läkemedel i övrigt, utan handlar i huvudsak om staternas ansvar rörande medicinsk behandling av vårdpersonal inom nationell hälso- och sjukvård. Hursomhelst är målet viktigt för denna framställning. För det första är domen avgjord i stor kammare och har på så sätt prejudikatvärde. För det andra ger målet Europadomstolen möjlighet att bekräfta och klargöra, mot bakgrund av tidigare praxis, omfattningen av staternas positiva förpliktelser enligt art. 2 EKMR inom ramen för nationell hälso- och sjukvård.⁶³ Europadomstolen redogör för flera fall som rör situationer där patienter nekats tillgång till vård, däribland patienters tillgång till läkemedel när de inte haft

⁵⁹ Se avsnitt 2.1.2.

⁶⁰ Hans Danelius m.fl., *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis: En kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna* (6 uppl., Norstedts Juridik AB 2023) 62.; Åhman (n 24) 105.

⁶¹ Danelius m.fl. (n 60) 24.

⁶² *L v. Portugal* [GC] App. 56080/13, ECHR 2017.

⁶³ *ibid* p. 162.

möjlighet att själva stå för kostnaderna.⁶⁴ Urvalet av praxis är baserat på denna uppräknig.

1.4.4 Ytterligare förtydliganden om förhållandet mellan nationell rätt, EU-rätt och EKMR

1.4.4.1 EKMR och nationell rätt

I 2 kap. 19 § RF anges att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av EKMR. EKMR är på så sätt underordnad grundlag men har företräde framför annan svensk lag vid en eventuell normkonflikt.⁶⁵ Härvid ska också nämnas art. 6.3 FEU som stadgar att de grundläggande rättigheterna i EKMR ska ingå i EU-rätten som allmänna principer. Vid tillämpning av EU-rätten används därmed EKMR för att fylla ut luckor i gällande lagstiftning för att säkerställa grundläggande rättigheter inom EU.⁶⁶ Det kan därmed konstateras att EKMR förhåller sig till nationell rätt på två följande sätt: (1) genom inkorporation i svensk rätt och (2) genom Sveriges medlemskap i EU. När det gäller betydelsen av art. 6.3 FEU konstaterar Europadomstolen i *Åklagaren mot tilltalad*⁶⁷ att EU-rätten i sig inte reglerar förhållandet mellan medlemsstaterna och EKMR. EU-rätten fastställer således inte vilka slutsatser en nationell domstol ska komma fram till när nationell rätt strider mot EKMR. Dock ingår de grundläggande rättigheterna i EU-rätten som allmänna principer och har på så sätt företräde framför nationell rätt.⁶⁸ Det innebär att när EKMR aktualiseras utanför EU-rättens område har medlemsstaterna inte en skyldighet att, enligt art. 6.3 FEU, åsidosätta nationell rätt till förmån för de statuerade rättigheterna i EKMR.⁶⁹ Med hänvisning till senare avgörande från HD menar Bernitz dock att EKMR fått ett starkare genomslag i svensk rätt även i fall där det inte rör sig om en EU-rättslig fråga. Särskilt uppmärksammat är NJA 2013 s. 502 där domstolen helt åsidosatte svensk rätt eftersom den stod i strid med EKMR, vilket innebar att domstolen frångick tidigare praxis där konflikter mellan nationell rätt och konventionsrätten skulle bedömas och hanteras av lagstiftaren.⁷⁰ Bernitz menar att det efter detta avgörande torde vara svårt att motivera ett upprätthållande en bestämmelse som står i strid med EKMR, varför avgörandet också bör tillämpas generellt.⁷¹

Avseende Europadomstolens praxis är det inte helt självklart vilken innebörd Europadomstolens praxis har i en svensk rättslig kontext. Enligt art. 46.1

⁶⁴ *L v. Portugal* (n 62) p. 173–176.

⁶⁵ Bernitz & Bernitz (n 48) 49.

⁶⁶ Reichel (n 35) 126.

⁶⁷ Mål C-617/10 *Åklagaren mot tilltalad* [2013] ECLI:EU:C:2013:105.

⁶⁸ *ibid* p. 44.; Bernitz & Bernitz (n 48) 48.

⁶⁹ Mål C-571/10 *S. K. mot IPES m.fl.* [2012] ECLI:EU:C:2012:233, p. 63.

⁷⁰ NJA 2013 s. 502 p. 57–58, 60.

⁷¹ Bernitz & Bernitz (n 48) 50–51.

EKMR anges att konventionsstaterna ska rätta sig efter domstolens slutgiltiga dom i varje mål där de är parter. Det innebär att Sverige inte är bunden av Europadomstolens praxis som rör andra medlemsstater.⁷² Härvid ska noteras att EKMR:s förhållande till medlemsstaterna bygger på principen om subsidiaritet, vilket innebär att EKMR huvudsakligen tillämpas vid rättstillämpningen i de nationella domstolarna och vid lagstiftningsarbetet för att undersöka huruvida rättigheterna får genomslag i svensk nationell rätt.⁷³ Hursomhelst har Sverige inkorporerat EKMR i svensk rätt varför avgöranden som binder andra konventionsstater är av betydelse för att Sverige inte ska agera i strid med rättigheterna i EKMR.⁷⁴ Danelius m.fl anger i detta sammanhang betydelsen av att konventionsstaterna följer Europadomstolens avgöranden, eftersom det annars kan leda till att domstolen överbelastas med mål. Det ankommer därför på staterna att anpassa sin lagstiftning och/eller vidta åtgärder för att säkerställa genomförandet av rättigheterna i EKMR.⁷⁵ Vidare anges en samstämmig åsikt i litteraturen om att Europadomstolens praxis fått en allt större betydelse i de nationella domstolarna sedan EKMR inkorporerats i svensk rätt.⁷⁶ I alla fall är syftet med uppsatsen att undersöka om tillgång till särsläkemedel är en rättighet enligt rätten till hälsa. Även om undersökningen avgränsats till Sverige ägnas särskilt fokus åt att analysera de rättigheter som rör rätten till hälsa och inte huruvida Sverige brister i sina åtaganden i enlighet med EKMR. Av den anledningen och mot bakgrund av den framträdande roll EKMR och Europadomstolens praxis fått i de nationella domstolarna används Europadomstolens praxis för att undersöka de rättigheter som betraktas som rätten till hälsa.

1.4.4.2 *EKMR och EU-rätten*

Som nämnts ovan ingår de grundläggande rättigheterna i EKMR som allmänna principer när EU-rätten tillämpas. Frågan som uppkommer är hur rättigheterna i EKMR förhåller sig till rättigheterna i EU-stadgan. I art. 52.3 EU-stadgan anges att i den mån som denna stadga omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av EKMR ska de ha samma innebörd och räckvidd som i EKMR. Med andra ord innebär det att EU-stadgan inte kan tolkas så att rättighetsskyddet i EKMR inskränks.⁷⁷ Det hindrar dock inte EU-rätten från att tillförsäkra ett mer långtgående skydd, se art. 52.3 sista men. EU-stadgan. EKMR utgör därmed inte en dubblering av EU-stadgan utan utgör ett parallellt rättighetsskydd.⁷⁸

⁷² Åhman (n 24) 127–128.

⁷³ Ulf Bernitz, 'Rättighetsskyddets genomslag i svensk rätt – konventionsrättsligt och unionsrättsligt' (2010/11) Nr 4 JT 821, 825.

⁷⁴ Åhman (n 24) 127–128.

⁷⁵ Danelius m.fl. (n 60) 45.

⁷⁶ Danelius m.fl. (n 60) 48.; Åhman (n 24) 127.; Bernitz & Bernitz (n 48) 48ff.

⁷⁷ Bernitz & Bernitz (n 48) 29.

⁷⁸ *ibid* 28.

I detta sammanhang är det viktigt att säga något om vilken betydelse Europadomstolens praxis har vid tolkningen av rättigheterna i EU-stadgan. Någon hänvisning till Europadomstolens praxis finns inte i art. 52 EU-stadgan. Dock anges i ingressen och i konventets förklaring att rättigheternas innebörd och räckvidd i EU-stadgan inte enbart bestäms mot bakgrund av ordalydelsen utan också mot bakgrund av Europadomstolens praxis.⁷⁹ Enligt Smijter och Lenaerts är hänvisningen problematiskt. Författarna menar att det finns en risk att rättigheterna i EU-stadgan kan komma att tolkas annorlunda än rättigheterna i EKMR. Anledningarna till detta är för det första att det inte finns en möjlighet för EU-domstolen att fråga Europadomstolen om hur en särskild rättighet ska tolkas och för det andra att ordalydelsen skiljer sig mellan de överlappande rättigheterna.⁸⁰ Mot bakgrund av denna osäkerhet och att art. 35 EU-stadgan inte är en utkrävbar rättighet, undersöks inte Europadomstolens praxis i förhållande till rättigheterna i EU-stadgan.

1.5 Forskningsläge

Det finns en omfattande mängd forskning om rätten till hälsa, särskilt i relation till mänskliga rättigheter.⁸¹ Trots detta råder det en påtaglig brist på forskning som specifikt undersöker tillgång till sär läkemedel som en rättighet enligt rätten till hälsa.⁸² En diskussion kring sär läkemedel behandlas i *Läkemedel och Immaterialrätt*⁸³. I kapitel fem analyseras skillnaderna och likheterna mellan ensamrätten i patenträtten respektive Sär läkemedelsförordningen. Även om problematiken kring patienters tillgång till sär läkemedel berörs, görs ingen koppling till rätten till hälsa.⁸⁴

Det finns forskning som undersöker rätten till läkemedel inom ramen för rätten till hälsa. Ett betydande verk är *Human Rights and The WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*⁸⁵. Undersökningen fokuseras dock främst på tillgången till läkemedel enligt rätten till hälsa enligt folkrättsliga traktater, såsom ICESCR och ICCPR. Vidare finns *Access to Medicines as a Human*

⁷⁹ Konventet (n 42) art. 52.

⁸⁰ Eddy De Smijter & Koen Lenaerts 'A "Bill of Rights" for the European Union' (2001) 38(2) CML Rev 273, 295–296.

⁸¹ Lawrence O. Gostin & Benjamin Mason Meier (eds.), *Foundations of Global Health and Human Rights* (Oxford University Press 2020).; Brigit C.A. Toebes, *The Right to Health as a Human Right in International Law* (Intersentia 1999).; Brigit Toebes m.fl., *Health and Human Rights in Europe* (Intersentia Publishing Ltd. 2012).; Gunilla Backman (ed.), *The Right to Health* (Studentlitteratur AB 2012).

⁸² Det finns en kandidatuppsats från 2016 som undersöker huruvida rätten till hälsa också inbegriper en rätt till sär läkemedel, se Marika Rosensohn 'Sär läkemedelsbehandling inom EU och Sverige – En rättighet?' (2016).

⁸³ Marianne Levin m.fl., *Läkemedel och immaterialrätt* (Jure Förlag AB 2008).

⁸⁴ Isik & Krysiak-Baltyn & Unge (n 4).

⁸⁵ Holger Hestermeyer, *Human Rights and the WTO: The case of Patents and access to Medicines* (Oxford University Press 2007).

*Right: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility*⁸⁶. Som titeln lyder fokuseras undersökningen främst på den privata sektorn, det vill säga läkemedelsindustrins ansvar och inte staternas ansvar i frågan om patienters rätt till läkemedel.

Det finns särskilt en forskningsartikel som diskuterar sär­läkemedel, se *Repositioning for rare diseases – too much, too little or just right?*⁸⁷. Artikel­en grundas på EU:s oro för att läkemedelsbolag blir ekonomiskt överkompenserade när de erhåller sär­läkemedelsstatus för redan befintliga läkemedel, vilket lett till ett förslag om att begränsa incitamentsystemet som ges enligt Sär­läkemedels­förordningen. Studien fokuseras inte på patienternas rättigheter enligt rät­ten till hälsa utan syftar snarare till att undersöka hur oron kring överkompen­sa­tion bör hanteras i framtiden. Vidare finns flera branschtidningar som anty­der att överprissättning av sär­läkemedel är ett växande problem för patienters tillgång till behandling.⁸⁸ Härvid ska nämnas att Konkurrensverket inlett en förstudie för att undersöka vilka åtgärder myndigheten kan komma att vidta för att adressera problemet med överprissättning av sär­läkemedel.⁸⁹

Mot bakgrund av det forskningsläge som presenterats ovan kan konstateras att den aktuella uppsatsen är den första som omfattar en djupgående analys av rätten till hälsa och vad denna rättighet innebär för tillgången till sär­läke­medel för patienter med sällsynta sjukdomar.

1.6 Terminologi

1.6.1 Begrepp och definitioner

I uppsatsen görs fyra förtydliganden. För det första ska noteras att det skett ett namnbyte från Europeiska gemenskapen till EU, se art. 1 FEU. Dock före­kommer fortfarande den gamla benämningen i EU-rätten, se exempelvis art. 1 Sär­läkemedels­förordningen som anger att syftet med denna förordning är att fastställa ett *gemenskapsförfarande* ... (egen kursivering). I uppsatsen

⁸⁶ Lisa Forman & Jillian Clare Kohler, *Access to Medicines as a Human Right: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility* (University of Toronto Press 2012).

⁸⁷ Jakob Wested & John Liddiciat ‘Repositioning for rare diseases – too much, too little or just right?’ (2021) nr 4 NIR.

⁸⁸ Stiernstedt & Hulth-Backlund (n 14).; Elisabeth Wallenius, ‘Svårt sjuka drabbas av priserna på sär­läkemedel’ (Dagens Medicin, 31 maj 2011).; Emil Schröder, ‘TVL: Tillgången till läkemedel för sällsynta sjukdomar kräver högre priser’ (Dagens Medicin, 2 oktober 2023).; Helene Wällskär, ‘Sätter läkemedelsbolag överpris på sär­läkemedel?’ (LmV, 24 oktober 2023).

⁸⁹ Konkurrensverket, ‘Prissättning på sär­läkemedel fråga för Konkurrensverket’ (17 oktober 2023).

hänvisas till den tidigare benämningen när den förekommer i EU-rättens källor.

För det andra finns det inte en entydig definition av *rätten till hälsa*. För att förtydliga dess innebörden krävs därför att begreppet sätts i sitt sammanhang. I denna framställning placeras *rätten till hälsa* i en juridisk kontext och används som ett samlingsbegrepp för de bestämmelser som rör individers hälsa och/eller har ett hälsofrämjande fokus.

För det tredje används förkortningar på engelska som standard. I vissa fall används även engelska begrepp för att ge en exakt hänvisning och på så sätt undvika översättningsproblematik.

Slutligen är det av vikt att diskutera termen *ekonomisk överkomlighet*. Det finns inte ett fastställt pris för när ett sär läkemedel är ekonomiskt överkomligt. I denna uppsats definieras ekonomisk överkomlighet som möjligheten för patienter att faktiskt få tillgång till sär läkemedel. Det innebär att sär läkemedel måste finnas tillgängliga till priser som överensstämmer med patienternas ekonomiska förutsättningar.

1.6.2 Vad är ett sär läkemedel?

Uppsatsen handlar i huvudsak om sär läkemedel. Ett sär läkemedel är ett läkemedel som klassificerats som sär läkemedel enligt förordningen, se art. 2(a)-(b) och art. 3.1 Sär läkemedelsförordningen. Det är därför först viktigt att redogöra för vad ett läkemedel är.

Enligt Europaparlaments och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁹⁰ utgör läkemedel varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor och varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner, se art. 1.2.

För att ett läkemedel ska klassificeras som sär läkemedel krävs enligt art. 3 Sär läkemedelsförordningen att dess sponsor, det vill säga den som enligt art. 2(c) Sär läkemedelsförordningen ansöker om att få eller som har fått läkemedel klassificerat som sär läkemedel, kan påvisa att (a) läkemedlet är avsett för att diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande tillstånd eller tillstånd med kronisk funktionsnedsättning och som högst fem av 10 000 personer i gemenskapen lider av vid ansökningstillfället, eller att det är avsett för att

⁹⁰ Enligt art. 2(a) Sär läkemedelsförordningen stadgas definitionen av läkemedel i art. 2 dir. 65/65/EGG. Direktivet är numera ersatt av dir. 2001/83/EG.

diagnostisera, förebygga eller behandla livshotande, svårt funktionsnedsättande eller allvarliga och kroniska tillstånd inom gemenskapen och att det utan stimulansåtgärder inte är troligt att en försäljning av läkemedlet inom gemenskapen skulle generera tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen och (b) att det inte finns någon tillfredsställande metod som godkänts inom gemenskapen för att diagnostisera, förebygga eller behandla det aktuella tillståndet eller, om det finns en sådan metod, att läkemedlet kommer att vara till stor nytta för dem som lider av detta tillstånd.

1.7 Disposition

Uppsatsen är uppdelad i sex kapitel, där det första kapitlet utgör inledningen. Arbetet tar sin början i kapitel två med en kartläggning och systematisering av den nationella- och internationella rätten inom området för rätten till hälsa. Kapitlet syftar till att ge en kortfattad överblick över de regler som är relevanta för individers hälsa och som i den vidare framställningen betraktas som rättigheter enligt rätten till hälsa. Vidare behandlas olika typer av rättigheter, nämligen civila och politiska rättigheter å ena sidan och ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter å andra sidan. I sammanhanget lyfts även den kritik som framförts rörande de senare rättigheterna vilket bidrar till en bredare förståelse för hur olika rättigheter påverkar den enskilde individen i praktiken.

I kapitel tre och fyra undersöks, mot bakgrund av systematiseringen i kapitel två, rätten till hälsa inom nationell rätt, EU-rätt och internationell rätt. I kapitel tre undersöks regler inom FN:s globala traktater medan kapitel fyra fokuserar på regler inom Europas regionala traktater samt EU-rätten. Varje kapitel struktureras genom att analysera de olika regelverken i separata avsnitt. Efter varje avsnitt följer en avslutande analys där uppsatsens frågeställningar besvaras.

I det femte kapitlet presenteras EU:s folkhälsopolitik, som utgör en del av rätten till hälsa inom EU. Särskilt fokus ägnas åt problematiken kring patienters tillgång till sär-läkemedel och hur EU anser att de aktuella utmaningarna ska adresseras, både inom EU generellt och inom medlemsstaterna.

I uppsatsens sjätte och avslutande kapitel presenteras en sammanfattande analys, följt av de slutsatser som kan dras rörande rätten till hälsa och tillgången till sär-läkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar.

2 Kort om *rätten till hälsa* som rättighet

2.1 Överblick

2.1.1 Rätten till hälsa inom FN

Staternas åtaganden rörande hälsa formulerades för första gången i FN-stadgan från 1945. Enligt art. 55 och 56 FN-stadgan ska medlemsstaterna inom FN vidta åtgärder som främjar en hög levnadsstandard och lösandet av internationella ekonomiska, sociala, hälsovårds- och närbesläktade problem. Ett år efter FN-stadgans tillkomst skapades WHO som utgör en specialiserad organisation inom FN. Genom WHO:s konstitution skapades för första gången en individuell rättighet till hälsa.⁹¹ I konstitutionen anges att ”The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition”⁹². Begreppet *hälsa* definieras som ”a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity”⁹³.

Två år efter antagandet av WHO:s konstitution antog FN:s generalförsamling UDHR.⁹⁴ Genom antagandet av UDHR fastställdes för första gången att mänskliga rättigheter ska skyddas universellt, däribland en rätt till hälsa i art. 25 UDHR.⁹⁵ Art. 25.1 UDHR stadgar följande:

Envar har rätt till en levnadsstandard, som är tillräcklig för hans egen och hans familjs hälsa och välbefinnande, däri inbegripet föda, kläder, bostad, hälsovård och nödvändiga sociala förmåner, vidare rätt till trygghet i händelse av arbetslöshet, sjukdom, invaliditet, makes död, ålderdom eller annan förlust av försörjning under omständigheter, över vilka han icke kunnat råda.

Eftersom UDHR utgör en resolution konstituerar den inga bindande skyldigheter för medlemsstaterna.⁹⁶ Istället fungerar de grundläggande fri- och

⁹¹ Lisa Forman & Sivan Bomze, 'International Human Rights Law and the Right to Health: An Overview of legal Standards and Accountability Mechanisms' i Backman (n 81) 37.

⁹² World Health Organization, 'Basic Documents – Forty-ninth edition 2020' 1.

⁹³ *ibid.*

⁹⁴ Forman & Bomze (n 91) 37.

⁹⁵ United Nations, 'Universal Declaration of Human Rights – “The power of the Universal Declaration is the power of ideas to change the world. It inspires us to continue working to ensure all people can gain freedom, equality and dignity.”'; Oscar A. Cabrera & Ana S. Ayala, 'Advancing the right to health through litigation' i José M. Zuniga & Lawrence O. Gostin (eds.), *Advancing the Human Right to Health* (Oxford University press 2013) 25-38.

⁹⁶ Hestermeyer (n 85) 81.; Forman & Bomze (n 91) 39.

rättigheterna som gemensamma riktlinjer, vilket folken och nationerna ska sträva efter att respektera.⁹⁷ Det finns dock en diskussion bland forskare vilken bindande verkan UDHR egentligen har. Enligt Hestermeyer menar vissa forskare att UDHR utgör internationell sedvanerätt. Andra menar att UDHR till och med kan anses ha formen av ett traktat. Emellertid argumenterar Hestermeyer, i motsats till diskussionen ovan, att det inte är möjligt att UDHR har en sådan bindande verkan.⁹⁸

Efter antagandet av UDHR fanns en angelägenhet om att skapa mänskliga rättigheter som också är juridisk bindande.⁹⁹ Därför antogs år 1966 ICESCR och ICCPR, vilka Sverige skrev under och ratificerade år 1967 respektive år 1971.¹⁰⁰ ICESCR definierar, till skillnad från ICCPR, en rätt till hälsa, se art. 12 ICESCR.¹⁰¹ Det finns dock i ICCPR flertalet artiklar som på olika sätt är relevanta ur ett hälsorättsperspektiv, där art. 6 ICCPR särskilt rör hälso- och sjukvård.¹⁰²

2.1.2 Rätten till hälsa inom Europa

Efter andra världskriget grundades Europarådet, en organisation som arbetar med att främja mänskliga rättigheter inom Europa. År 1950 undertecknade Europarådet EKMR som sedan år 1995 utgör svensk lag.¹⁰³ Eftersom EKMR enbart statuerar politiska och civila rättigheter fanns det behov av att också skapa sociala, ekonomiska och kulturella rättigheter, vilket resulterade i antagandet av ESC år 1961.¹⁰⁴ ESC trädde i kraft år 1965 och utgör tillsammans med EKMR Europarådets viktigaste instrument.¹⁰⁵ Sverige ratificerade ESC år 1998 och den trädde i kraft året därpå.¹⁰⁶ Som nämnts är undersökningen av ESC avgränsad till art. 11 och 13 ESC.¹⁰⁷

⁹⁷ United Nations, 'Universal Declaration of Human Rights – Swedish (Svenska)', se "Inledning".

⁹⁸ Hestermeyer (n 85) 120.

⁹⁹ Lawrence O. Gostin & Matiangai V. S. Sirleaf & Eric A. Friedman, 'Global Health Law: Legal Foundations for Social Justice in Public Health' i O. Gostin & Mason Meier (n 81) 51.

¹⁰⁰ Hestermeyer (n 85) 82.; Forman & Bomze (n 91) 38.; United Nations, 'Status of Ratification Interactive Dashboard'.

¹⁰¹ United Nations, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No. 14 The Right to the Highest Attainable Standard of Health, 11 augusti 2000 p. 7.; Brigit Toebes, 'Introduction: Health and Human Rights in Europe' i Toebes m.fl. (n 81) 4.

¹⁰² Forman & Bomze (n 91) 39.

¹⁰³ Prop. 1993/94:117.; Lag (1994:1219) om den europiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.; Aart Hendriks, 'The Council of Europe and Health and Human Rights' i Toebes m.fl. (n 81) 23–24.

¹⁰⁴ Hendriks (n 103) 44.

¹⁰⁵ Ibid.; Birgitta Nyström, 'Den Europeiska sociala stadgan 60 år – ett svenskt perspektiv (Council of Europe, 8 oktober 2021) 1.

¹⁰⁶ SÖ 1998:35.

¹⁰⁷ Se avsnitt 1.4.2.

När det gäller EKMR har Europadomstolen fastställt att rätten till hälsa inte betraktas som en rättighet.¹⁰⁸ Trots det har Europadomstolen angett att medlemsstaterna kan, under särskilda omständigheter, hållas ansvariga för individers hälsa enligt EKMR och att denna skyldighet även föreligger inom folkhälsoområdet.¹⁰⁹ Inom ramen för hälso- och sjukvård har därmed uppkommit flera hälsorelaterade frågor som Europadomstolen har tagit ställning till. Frågorna rör främst tolkningen och tillämpningen av art. 2, 3 och 8 EKMR.¹¹⁰

2.1.3 Rätten till hälsa inom EU

Enligt art. 9 och 168 FEUF ska vid fastställandet och genomförandet av all unionspolitik och alla unionsåtgärder en hög hälsoskyddsnivå säkerställas för människor i EU. EU:s institutioner spelar härvid en central roll när det gäller att vidta åtgärder för att förbättra folkhälsan inom EU.¹¹¹ Det är dock viktigt att påpeka att EU inte fastställer regler för hur hälso- och sjukvården ska organiseras eller tillhandahållas inom medlemsstaterna. Istället kompletterar åtgärderna den nationella politiken och syftar till att främja samarbete mellan medlemsstaterna inom hälsoområdet.¹¹² Inom ramen för dessa åtgärder och för att främja patienter tillgång till särsläkemedel finns, förutom Särsläkemedelsförordningen, Programmet EU för hälsa, EU:s läkemedelsstrategi och EU:s konkurrenslagstiftning.¹¹³

Utöver EU:s folkhälsopolitik utgör Lissabonfördraget¹¹⁴ ett betydande dokument för medlemsstaternas åtaganden när det gäller rätten till hälsa. För det första möjliggjorde fördraget för EU att ansluta sig till EKMR, se art. 6.2 FEU. Det innebär att det för medlemskap i EU krävs att staterna skriver under och ratificerar EKMR.¹¹⁵ För det andra blev EU-stadgan bindande unionsrätt.¹¹⁶ EU-stadgan består av en mängd olika rättigheter som innefattar allt från medborgerliga och politiska rättigheter till ekonomiska, sociala och

¹⁰⁸ *L v. Portugal* (n 62) p. 165.

¹⁰⁹ *C and C v. Italy* [GC] App. no. 32967/96, ECHR 2002-I p. 49.; *VO v. France* [GC] App. no. 53924/00, ECHR 2004-VIII p. 89 och däri angiven praxis.

¹¹⁰ *L v. Portugal* (n 62) p. 29

¹¹¹ Janne Herrman Rothmar & Brigit Toebe, 'The European Union and Health and Human Rights' i Toebe m.fl. (n 81) 57.

¹¹² EUR-Lex, 'Folkhälsa'.

¹¹³ Se kapitel 5.

¹¹⁴ Lissabonfördraget om ändring av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen [2007] C 306/1.

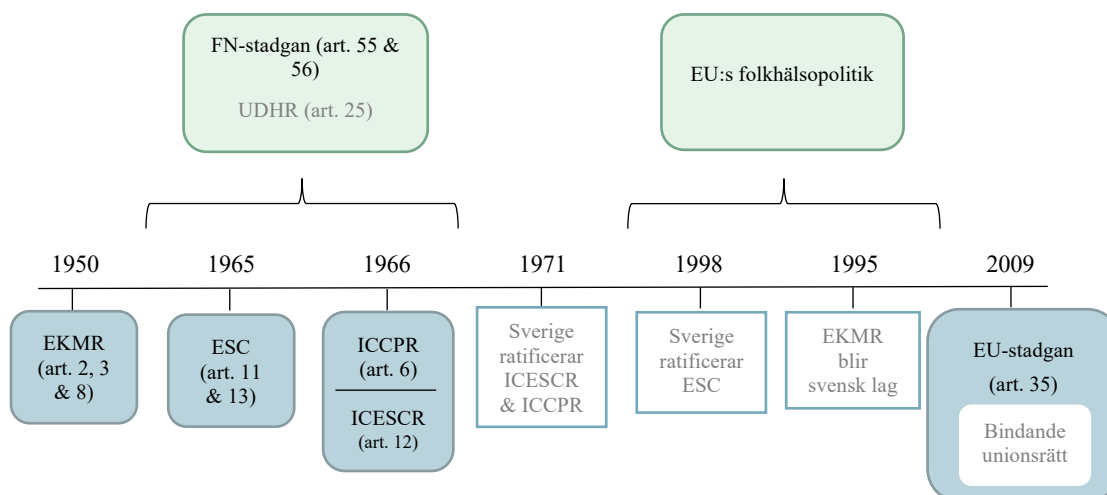
¹¹⁵ Toebe m.fl. (n 81) 24, 53.

¹¹⁶ Stadgan blev unionsrättsligt bindande genom Lissabonfördraget vilket Sverige ratificerat genom prop. 2007/08:168, se Bernitz & Bernitz (n 48) 28 fotnot 6.; Se även Lebeck (n 50) 52–53.

kulturella rättigheter.¹¹⁷ Rätten till hälsa regleras i art. 35 EU-stadgan som ger en rätt till förebyggande hälsovård och medicinsk vård.¹¹⁸

2.1.4 Sammanfattning

Sammanfattningsvis kan konstateras att *rätten till hälsa* regleras inom dels FN, dels inom Europa och EU. Utöver de grundläggande rättigheterna är även EU:s folkhälsopolitik av betydelse för människors hälsa inom EU. Sveriges åtaganden rörande rätten till hälsa sammanfattas enligt följande:



2.2 Skillnaden mellan rättigheter och rättigheter

Mot bakgrund av det föregående kan konstateras att rätten till hälsa regleras inom både de ekonomiska, sociala och kulturella rättigheterna och de politiska och civila rättigheterna. En huvudsaklig skillnad mellan de två kategorierna av rättigheter är att den första aktualiserar negativa förpliktelser medan den senare aktualiserar positiva förpliktelser. När det gäller de positiva förpliktelserna har staterna en skyldighet att aktivt agera och vidta åtgärder för att realisera rättigheterna. Det skiljer sig från de negativa förpliktelserna som innebär att staterna har en skyldighet att avstå från åtgärder som hindrar genomförandet av rättigheterna.¹¹⁹ Enligt detta synsätt innebär det att staterna inte har en skyldighet att ingripa eller bistå med ekonomiska medel för att realisera de ekonomiska, sociala och kulturella rättigheterna.¹²⁰ Det har dock utvecklats positiva skyldigheter även inom de ekonomiska, sociala och

¹¹⁷ Bernitz & Kjellgren (n 32) 152.

¹¹⁸ Herrman Rothmar & Toebe (n 111) 55.

¹¹⁹ Hestermeyer (n 85) 89.; Lawrence O. Gostin, *Global Health Law* (Harvard University Press 2014) 246.; Dinah Shelton & Ariel Gould, 'Positive and Negative Obligations' i Dinah Shelton (ed.), *The Oxford handbook of International Human Rights Law* (Oxford University Press 2013) 562–563.

¹²⁰ Hestermeyer (n 85) 89.

kulturella rättigheterna.¹²¹ Det är därför nödvändigt att det även för dessa rättigheter möjliggörs rättslig prövning i domstol.¹²² Flertalet forskare menar dock att individer inte ges en sådan möjlighet i praktiken.¹²³ Forskare påstår att det finns en tveksamhet bland domstolarna när det gäller att tillämpa ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter som rör människors rätt till hälsa. Orsaken till detta är att rättigheterna ofta är generellt utformade och därmed öppna för stort tolkningsutrymme. Av den anledningen är domstolarna försiktiga att fastställa rättigheternas innebörd, särskilt eftersom denna uppgift normalt sett tillfaller lagstiftarens ansvarsområde.¹²⁴ Vidare är de ekonomiska, sociala och kulturella rättigheterna ofta begränsade till progressivt genomförande, vilket särskilt diskuteras i förhållande till rättigheterna i ICESCR.¹²⁵ Genomförandet av rättigheterna i ICESCR bygger på ett förfarande där konventionsstaterna rapporterar deras utveckling och framsteg till CESCR för att skapa en dialog mellan konventionsstaterna och CESCR som syftar till att undersöka hur genomförandet av rättigheterna kan förbättras.¹²⁶ Flertalet forskare menar därav att rättigheterna i ICESCR utgör mer eller mindre ett målsättningsprogram snarare än att statuera konkreta rättigheter och skyldigheter.¹²⁷ Vidare kritiserar ICESCR eftersom staternas resurser är avgörande vid genomförandet av rättigheterna. På grund av att omfattningen av resurser skiljer sig mellan olika konventionsstater, skiljer sig också tillämpningen och genomförandet av rättigheterna i ICESCR.¹²⁸

¹²¹ Shelton & Gould (n 119) 564–563.

¹²² Colleen M. Flood & Bryan Thomas, 'Justiciability of Human Rights for Health' i O. Gostin & Mason Meier (n 81) 177.

¹²³ Se bland annat Hestermeyer (n 85) 86.; Brigit Toebes, 'The Right to Health and other Health-Related Rights' i Toebes m.fl. (n 81) 102.

¹²⁴ Toebes (n 123) 102.

¹²⁵ Rachel Hammonds & Ooms Gorik, 'Realising the Right to Health: Moving from a Nationalist to a Cosmopolitan Approach' i Backman (n 81) 78.; Hestermeyer (n 85) 89.; Benjamin Mason Meier & Hanna Huffstetler & Judith Bueno de Mesquita, 'Monitoring and Review to Assess Human Rights Implementation' i O. Gostin & Mason Meier (n 81) 157.

¹²⁶ United Nations (n 56).; Hestermeyer (n 85) 87.

¹²⁷ Hestermeyer (n 85) 88.

¹²⁸ *ibid* 89.; Mason Meier & Huffstetler & Bueno de Mesquita (n 125) 157.

3 Rätten till hälsa inom FN

3.1 ICESCR

3.1.1 Art. 12 ICESCR

Rätten till hälsa regleras i art. 12 ICESCR och lyder enligt följande¹²⁹:

1. *Konventionsstaterna erkänner rätten för var och en att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa.*
2. *De åtgärder som konventionsstaterna skall vidta för att till fullo tillgodose denna rätt skall innefatta sådana åtgärder som är nödvändiga för att*
 - a. *minska foster och spädbarnsdödligheten och främja barnets sunda utveckling,*
 - b. *förbättra alla aspekter av samhällets hälsovård och den internationella hälsovården,*
 - c. *förebygga, behandla och bekämpa alla epidemiska och endemiska sjukdomar, yrkessjukdomar och andra sjukdomar, samt*
 - d. *skapa förutsättningar som tillförsäkrar alla läkarvård och sjukhusvård i händelse av sjukdom.*

Art. 12 ICESCR utgör den mest omfattande rätten till hälsa inom ramen för mänskliga rättigheter som regleras internationellt. Konventionsstaterna erkänner genom art. 12.1 ICESCR att var och en har rätt till högsta möjliga hälsosstandard vilket förverkligas genom att staterna vidtar de uppräknade, dock inte uttömmande, åtgärder som anges i art. 12.2 ICESCR.¹³⁰ ICESCR noterar i detta sammanhang att rätten till hälsa i art. 12 ICESCR inte motsvarar den definition som fastställs i WHO:s konstitution, det vill säga ”*a state of complete physical, mental and social well being ...*”¹³¹. Det innebär dock inte att rätten till hälsa inte omfattar mer än en rätt till hälso- och sjukvård. Rättigheten inkluderar likväl en rätt till ett stort urval av socioekonomiska faktorer som främjar ett hälsosamt liv, exempelvis tillgång till säkert och drickbart vatten, mat och hälsorelaterad utbildning och information.¹³² Art. 12 ICESCR erkänner dock inte individer en rätt till att vara fullt friska, utan faktorer som människors individuella förutsättningar och levnadsvanor påverkar individers hälsa. Konventionsstaternas ansvar enligt art. 12 ICESCR är således att tillhandahålla ett hälsoskyddssystem bestående av bland annat

¹²⁹ General Comment No. 14 (n 101) p. 7 “Article 12.1 provides a definition of the right to health, while article 12.2 enumerates illustrative, non-exhaustive examples of States parties’ obligations.”

¹³⁰ *ibid* p. 7.

¹³¹ World Health Organization (n 92).

¹³² General Comment No. 14 (n 101) p. 4, 11.

faciliteter, varor och tjänster som främjar att människor har lika möjligheter att åtnjuta bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa.¹³³

Konventionsstaternas skyldigheter enligt art. 12 ICESCR är dock inte obegränsad. Enligt art. 2.1 ICESCR anges att varje konventionsstat åtar sig att genom egna åtgärder och internationellt bistånd och samarbete, framför allt på det ekonomiska och det tekniska området, till fullo utnyttja sina tillgängliga resurser för att trygga att rättigheterna i denna konvention gradvis förverkligas i sin helhet med alla lämpliga medel, i synnerhet genom lagstiftning. Bestämmelsen ger uttryck för principen om *progressivt genomförande* som syftar till att beakta staternas begränsade resurser vid genomförandet av rättigheterna i ICESCR.¹³⁴ Genomförandet av art. 12 ICESCR varierar därmed mellan olika konventionsstater. CESCRCR anger dock att konventionsstaterna har en skyldighet att vidta åtgärder för att så snabbt som möjligt genomföra art. 12 ICESCR. Denna skyldighet inkluderar att upprätta och utforma nationella strategier, policyer och liknande för att identifiera tillgängliga resurser och hur dessa ska prioriteras för att uppnå bästa möjliga hälsa.¹³⁵ Förutom ovan åtgärder bör det även finnas tillgång till effektiva rättsmedel för att tillförsäkra att eventuella överträdelser av art. 12 ICESCR inte upprepas. Domstolen utgör därmed en viktig komponent för att realisera rätten till hälsa.¹³⁶

3.1.2 Fyra element för uppfyllandet av rätten till hälsa

Inom ramen för rätten till hälsa tillämpas fyra element; (1) Availability, (2) Accessibility, (3) Acceptability och (4) Quality. Den exakta tillämpningen av elementen beror på förutsättningarna och de förhållanden som råder inom respektive konventionsstat.¹³⁷

Availability innebär att det inom staterna ska finnas tillräckligt med fungerande hälso- och sjukvårdsinrättningar, faciliteter samt varor och tjänster. Som nämnts påverkas tillämpningen av förutsättningarna i varje konventionsstat. Vad som är tillräckligt beror därför på staternas individuella utvecklingsnivå. CESCRCR anger att staterna i vart fall ska säkerställa vissa miniminivåer av rättigheter. Dessa skyldigheter utgör så kallade core obligations, eller med andra ord kärnförpliktelser, som inte under några omständigheter kan eller får åsidosättas. Det innebär att skyldigheterna kvarstår även i situationer när tillgängliga resurser är otillräckliga.¹³⁸ Staten har i dessa situationer en

¹³³ General Comment No. 14 (n 101) p. 7–9.

¹³⁴ United Nations, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Par. 1), 14 december 1990 p. 11 och däri angiven hänvisning.

¹³⁵ General Comment No. 14 (n 101) p. 53.

¹³⁶ *ibid* p. 59–62.

¹³⁷ *ibid* p. 12.

¹³⁸ *ibid* p. 19, 43(d), 47.

skyldighet att vidta alla möjliga åtgärder och använda alla tillgängliga resurser för att prioritera uppfyllandet av kärnförpliktelserna.¹³⁹

Inom ramen för art. 12 ICESCR statuerade kärnförpliktelser har staterna en skyldighet att tillhandahålla patienter läkemedel som räknas upp i WHO Model List of Essential Medicines.¹⁴⁰ Listan publiceras och uppdateras vartannat år och avser att stödja tillhandahållande och tillgänglighet av läkemedel inom den nationella hälso- och sjukvården.¹⁴¹ Definitionen av vad som utgör ett essentiellt läkemedel har genom åren varit föremål för förändring. Vid 1999 års publicering var essentiella läkemedel “those that satisfy the health care needs of the majority of the population”¹⁴² (egen markering). Vid bedömning kring vilka läkemedel som skulle ingå i listan lades också stor vikt vid läkemedlets kostnader i förhållande till nytta.¹⁴³ Behovet av att inkludera *of the majority* och bedömningskriteriet rörande läkemedelskostnaden i förhållande till läkemedlets nytta kom senare att ifrågasättas. Numera, sedan 2001 års revidering, definieras essentiella läkemedel som “those that satisfy the priority health care needs of a population”¹⁴⁴. Vidare kan kostnadsaspekten inte längre ensamt motivera att ett läkemedel inkluderas eller exkluderas från listan. Vid bedömning om vilka läkemedel som ska ingå i listan måste också sjukdomens omfattning, behovet av behandling och effektivitet beaktas.¹⁴⁵ Sedan revideringen har antalet särlekemedel som anges i WHO:s lista mer än tredubblats och har sedan 1977 till och med 2021 ökat till att motsvara 1,9% respektive 14,6% av de läkemedel som anges i listan.¹⁴⁶

Accessibility består av fyra dimensioner: icke diskriminering, fysisk tillgänglighet, ekonomisk tillgänglighet och tillgänglighet till information. Accessibility syftar till att göra hälsofaciliteter, varor och tjänster tillgängligt för alla utan diskriminering, inom fysisk räckvidd och ekonomiskt överkomliga för alla. Vid ekonomisk överkomlighet tillämpas en rättvis princip som innebär att alla ska ha råd till hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt för hushåll som är ekonomiskt missgynnade. Det innebär att fattigare hushåll inte ska belastas hårdare för hälsovårdskostnader jämfört med rikare hushåll. Slutligen inkluderas inom ramen för accessibility en rätt till att söka och erhålla information

¹³⁹ General Comment No. 3 (n 134) p. 10.

¹⁴⁰ General Comment No. 14 (n 101) p. 12(a) med hänvisning till World Health Organization, ‘WHO Model List of Essential Medicines – 23rd list, 2023’.

¹⁴¹ World Health Organization, ‘Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines’.

¹⁴² World Health Organization, ‘The Use of Essential Drugs (1999) – TRS 895’ 4.

¹⁴³ *ibid* 3ff.

¹⁴⁴ World Health Organization, ‘WHO Model List of Essential Medicines – 23rd list, 2023’, se “Overview”.

¹⁴⁵ World Health Organization, ‘WHO medicines strategy - Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs’ p. 14-15, Annex p. 6.

¹⁴⁶ National Library of Medicine, ‘Uptake of orphan drugs in the WHO essential medicines list’ (31 oktober 2023), se “Results”.

samt påverka frågor som rör hälsa och problem som finns inom hälso- och sjukvårdsområdet.¹⁴⁷

Acceptability innebär att hälsofaciliteter, varor och tjänster ska vara respektfullt utformade mot bakgrund av bland annat minoriteter, kulturella olikheter och patientsäkerhet.¹⁴⁸

Quality, som utgör det sista elementet, innebär att stater ska erbjuda hälsofaciliteter, varor och tjänster som är medicinskt och vetenskapligt lämpliga. Det inkluderar bland annat tillhandhållande av utbildad kvalificerad medicinsk personal, vetenskapligt godkända läkemedel som inte passerat bäst-före-datum samt lämplig hälso- och sjukvårdsutrustning.¹⁴⁹

3.1.3 Skyldighet att respektera, skydda och uppfylla

Rätten till hälsa, precis som övriga rättigheter som stadgas i ICESCR, ger upphov till tre typer av skyldigheter: (1) skyldigheten att respektera, (2) skyldigheten att skydda och (3) skyldigheten att uppfylla.¹⁵⁰

Skyldigheten att **respektera** innebär att staterna, varken direkt eller indirekt, får begränsa individers åtnjutande av bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa. Det betyder att staterna har en skyldighet att avstå från att agera om det begränsar individers tillgång till vård. Samtidigt ska staterna förhindra tillgången till vård och läkemedel som kan utgöra ett hot mot individers hälsa.¹⁵¹

Skyldigheten att **skydda** innebär främst att staterna ska förhindra tredje part från att begränsa genomförandet av art. 12 ICESCR. Närmare bestämt innebär det att staterna ska vidta lagstiftande åtgärder och andra åtgärder i syfte att kontrollera marknaden av läkemedel och vård som tillhandahålls av tredje part. Det är viktigt att dessa åtgärder främjar att individer får lika tillgång till faciliteter, varor och tjänster inom hälso- och sjukvårdsområdet.¹⁵²

Sist men inte minst har staterna en skyldighet att **uppfylla** art. 12 ICESCR. Det innebär att staterna ska erkänna rätten till hälsa inom deras rättsliga och politiska system.¹⁵³ För att genomföra rätten till hälsa är det också av betydelse att staterna främjar lika tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster genom att bland annat tillgängliggöra hälsofaciliteter, varor och tjänster som är ekonomiskt överkomliga. Staterna ska även i detta sammanhang tillämpa en

¹⁴⁷ General Comment No. 14 (n 101) p. 12(b).

¹⁴⁸ *ibid* p. 12(c).

¹⁴⁹ *ibid* p. 12(d).

¹⁵⁰ *ibid* p. 33.

¹⁵¹ *ibid* p. 33–34.

¹⁵² *ibid* p. 33, 35.

¹⁵³ *ibid* p. 33, 36.

rättvisprincip för att motverka att vissa grupper i samhället belastas tyngre än andra. Staterna har därför en skyldighet att hjälpa de individer som inte har tillräckligt med ekonomiska medel, exempelvis genom att tillhandahålla sjukvårdsförsäkringar.¹⁵⁴

3.1.4 Analys

Enligt art. 12 ICESCR är utgångspunkten att var och en ska ha möjlighet till att åtnjuta bästa möjliga hälsolivå, både psykiskt och fysiskt. Definitionen av bästa möjliga hälsolivå fastställs inte enligt art. 12 ICESCR. Innebörden är nämligen beroende av konventionsstaternas individuella förutsättningar och resurser. Det är därför svårt att precis definiera vad rätten till hälsa innebär enligt art. 12 ICESCR. Rättigheten inkluderar dock vissa grundläggande minimirättigheter som alltid ska säkerställas, oberoende av en konventionsstats tillgängliga resurser. För att redogöra för innebörden av rätten till hälsa och huruvida rättigheten inkluderar en rätt till säräkemedel, delas analysen upp i två kategorier: (1) kärnförpliktelser och (2) progressivt genomförande.

Inom ramen för art. 12 ICESCR statuerade kärnförpliktelser är staterna skyldiga att tillhandahålla patienter säräkemedel som ingår i WHO Model List of Essential Medicines. Under förutsättningen att ett specifikt säräkemedel inkluderas i listan finns det därmed en rätt till säräkemedel. Rätten till säräkemedel är emellertid inte en utkrävbar rättighet. ICESCR anger att staterna *bör* ge individer möjlighet till rättslig prövning och att det är en nödvändig förutsättning för att realisera rättigheten i praktiken. Det finns dock inte en absolut förpliktelse att införa ett sådant system. Rätten till hälsa i art. 12 ICESCR utgör snarare en skyldighet för staterna att tillhandahålla essentiella läkemedel till patienterna genom att vidta alla relevanta åtgärder och använda alla tillgängliga resurser. Därtill ska essentiella läkemedel vara ekonomiskt överkomliga, vilket innebär att individers ekonomiska förmåga inte får vara avgörande för tillgången till essentiella läkemedel. Därför ska konventionsstaterna tillhandahålla system som möjliggör att alla har råd med essentiella läkemedel, oavsett inkomst. Vidare har konventionsstaterna en skyldighet att ingripa när läkemedelsbolag förhindrar patienter lika tillgång till essentiella läkemedel. Rätten till säräkemedel, förutsatt att läkemedlet anges i WHO Model List of Essential Medicines, utgör därmed en integrerad del i rätten till hälsa vilket konventionsstaterna åläggs en hög grad av efterlevnad.

Utanför WHO Model List of Essential Medicines finns inte en uttrycklig rätt till säräkemedel. Det anges dock i art. 12.2 (c) ICESCR att konventionsstaterna är skyldiga att vidta åtgärder för att förebygga, behandla och bekämpa sjukdomar. Det torde därmed inte vara uteslutet att patienter också har en rätt till säräkemedel även utanför WHO Model List of Essential Medicines.

¹⁵⁴ General Comment No. 14 (n 101) p. 12(b), 36–37.

Precis som för kärnförpliktelserna har konventionsstaterna en skyldighet att respektera, skydda och uppfylla rätten till hälsa. Dessutom är det viktigt att konventionsstaternas åtgärder ligger i linje med de angivna elementen som krävs för att säkerställa patienter lika möjligheter till att uppnå bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa. Konventionsstaterna har därmed en skyldighet att vidta åtgärder som möjliggör att patienter kan behandla sina sjukdomar. För att uppfylla detta mål är det nödvändigt att särsläkemedel finns i tillräckliga mängder till priser som patienterna har råd med. Om det finns hinder som försvårar patienters tillgång till särsläkemedel ska staten vidta de åtgärder som krävs för att främja en sådan tillgång. Med hänvisning till vad som angetts i kapitel 1 finns det mot bakgrund av omfattande kostnader framträdande problem rörande patienters tillgång till särsläkemedel. Om det visar sig att patienter med sällsynta sjukdomar drabbas hårdare än patienter med välkända sjukdomar, bör konventionsstaterna därför vidta åtgärder för att minska de ekonomiska klyftorna.

Mot bakgrund av principen om progressivt genomförande är emellertid rätten till hälsa enligt art. 12 ICESCR begränsad. Det beror på att definitionen av bästa möjliga fysiska och psykiska hälsa är beroende av de enskilda konventionsstaternas förutsättningar och resurser. Till skillnad från kärnförpliktelserna har konventionsstaterna ett större handlingsutrymme när det gäller att prioritera tillgängliga resurser inom ramen för nationell hälso- och sjukvård. Tillgången till särsläkemedel beror därför på vilka behov som behöver tillgodoses inom nationell hälso- och sjukvård och hur konventionsstaterna bedömer att dessa behov ska prioriteras för att på effektivaste sätt genomföra art. 12 ICESCR. Det är möjligt att det finns andra, mer akuta, hälsoproblem som är bättre lämpade att prioritera för att realisera rätten till hälsa i art. 12 ICESCR. Det kan därför konstateras att omfattningen av rätten till hälsa och huruvida rättigheten inkluderar en rätt till särsläkemedel beror på hur konventionsstaterna bedömer vilket tillvägagångssätt som är bäst lämpat för att uppnå bästa möjliga hälsa. Det innebär vidare att patienters tillgång till särsläkemedel kan skilja sig mellan olika konventionsstater.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att det enligt art. 12 ICESCR finns en rätt till ekonomiskt överkomliga särsläkemedel om läkemedlet anges i WHO Model List of Essential Medicines. Det är möjligt att rätten till särsläkemedel även finns utanför WHO:s läkemedelslista. Patienters rätt till särsläkemedel utgör i detta sammanhang inte en absolut rättighet, utan måste ses i ljuset av konventionsstaternas individuella förutsättningar och tillgängliga resurser. Trots att art. 12 ICESCR anges för att vara den mest omfattande rätten till hälsa, ligger fokus främst på staternas förpliktelser snarare än patienternas rättigheter. Mot bakgrund av principen om progressivt genomförande och avsaknad av tillräckliga påtryckningsmedel delar jag, i likhet med

kritikerna¹⁵⁵, uppfattningen om att rätten till hälsa i huvudsak utgör ett målsättningsprogram där konventionsstaterna har ett betydande handlingsutrymme att förverkliga rätten till hälsa enligt art. 12 ICESCR.

3.2 ICCPR

3.2.1 Art. 6 ICCPR

Som nämnts i kapitel 2 finns i ICCPR inte en uttrycklig rätt till hälsa. Istället finns det flertalet rättigheter inom ICCPR som på olika sätt är relevanta ur ett hälsorättsperspektiv.¹⁵⁶ HRC anger i förhållande till art. 6.1 ICCPR om rätten till liv att rättigheten inkluderar en skyldighet för konventionsstaterna att säkerställa tillgång till hälso- och sjukvård.¹⁵⁷ I art. 6.1 ICCPR anges följande:

Every human being has the inherent right to life. This right shall be protected by law. No one shall be arbitrarily deprived of his life.

Art. 6.1 ICCPR innebär en positiv skyldighet för konventionsstaterna att vidta åtgärder för att respektera rätten till liv för alla inom konventionsstatens jurisdiktion, se art. 2.1 ICCPR.¹⁵⁸ Rätten till liv ska tolkas brett. Det innebär att individer inte enbart har en rätt till liv, utan även en rätt att vara fri från handlingar som kan orsaka förtida död eller som hindrar individer från att leva ett liv med värdighet.¹⁵⁹ Det krävs därmed inte att någon har avlidit för att aktualisera ansvar enligt art. 6.1 ICCPR.¹⁶⁰ Rätten till liv är dock inte absolut.¹⁶¹ Konventionsstaternas skyldigheter sträcker sig inte längre än till att upprätta regelverk som syftar till att skydda liv från rimligen förutsägbara hot från både privatpersoner eller andra aktörer.¹⁶² Konventionsstaterna har också en skyldighet att vidta andra nödvändiga åtgärder i syfte att komma till rätta med allmänna samhällsproblem som kan hindra individer från att leva ett liv med värdighet. Exempel på sådana samhällsproblem är förekomsten av livshotande sjukdomar såsom AIDS och Malaria. De åtgärder som krävs för att skydda rätten till liv inkluderar i detta sammanhang att säkerställa tillgång till essentiella varor och tjänster såsom mat, vatten, hälso- och sjukvård, elektricitet samt akut vård.¹⁶³

¹⁵⁵ Se avsnitt 2.2.

¹⁵⁶ Forman & Bomze (n 91) 39.

¹⁵⁷ United Nations, Human Rights Committee, General Comment No. 36 - Article 6 (the right to life) p. 26.

¹⁵⁸ *ibid* p. 21.

¹⁵⁹ *ibid* p. 3.

¹⁶⁰ *ibid* p. 7.

¹⁶¹ *ibid* p. 10.

¹⁶² *ibid* p. 18.

¹⁶³ *ibid* p. 26.

3.2.2 Analys

Art. 6.1 ICCPR reglerar inte en uttrycklig rätt till hälsa. Emellertid inkluderar rättigheten en rätt att leva ett liv med värdighet, vilket förutsätter att det inom konventionsstaterna finns tillgång till hälso- och sjukvård. Det specificeras inte närmare huruvida konventionsstaterna har en skyldighet att säkerställa patienter tillgång till läkemedel. Konventionsstaterna har dock en skyldighet att vidta åtgärder för att motverka förekomsten av livshotande sjukdomar. Det är därmed inte uteslutet att konventionsstaterna har en skyldighet att vidta åtgärder för att säkerställa patienter tillgång till läkemedel om sjukdomen är livshotande och utgör ett samhällsproblem. Härvid ska noteras att sällsynta sjukdomar enbart drabbar ett fåtal personer och det kan av den anledningen vara svårt att motivera att en sådan sjukdom utgör ett samhällsproblem. Ett klart svar på denna fråga kan dock inte ges, eftersom HRC inte närmare förklarar vad som krävs för att en sjukdom ska klassificeras som ett samhällsproblem.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att art. 6.1 ICCPR främst fokuserar på konventionsstaternas förpliktelser att vidta åtgärder, snarare än patienternas rättigheter. Det finns därmed inte en uttrycklig rätt till sällsynta sjukdomar enligt art. 6.1 ICCPR. Konventionsstaterna har dock fortfarande ett ansvar att vidta åtgärder för att säkerställa att patienter med sällsynta sjukdomar får leva ett liv med värdighet.

4 Rätten till hälsa inom Europa och EU

4.1 EKMR

Som nämnts i uppsatsens inledande kapitel är Europadomstolens praxis central vid tolkning av rättigheterna i EKMR. Nedan redogörs för de avgöranden som behandlar frågan om medlemsstaternas ansvar inom hälso- och sjukvårdsområdet, med särskilt fokus på medlemsstaternas skyldigheter att tillhandahålla läkemedel till patienter. De rättigheter som aktualiseras är art. 2 om rätten till liv, art. 3 om förbud mot tortyr och art. 8 om skydd för privat- och familjeliv.

4.1.1 N v. Poland

Målet *N v. Poland*¹⁶⁴ handlade om en man som var diagnosticerad med ALS. Mannens läkemedelskostnader var ersatta av statens sjukförsäkringssystem till 70 %, men eftersom att mannen inte hade råd att betala de återstående 30 % kunde han inte behandla sin sjukdom med läkemedlet. Mannen gjorde därför gällande att staten, genom att vägra betala de återstående 30% av kostnaderna för hans *livräddande* medicin, utsatte hans liv för fara enligt art. 2 EKMR. Han gjorde också gällande att staten agerade strid med art. 8 EKMR.¹⁶⁵

Europadomstolen konstaterade att art. 2 EKMR inte enbart inkluderar en skyldighet att avstå från att beröva någon livet. Den positiva förpliktelsen omfattar också en skyldighet att vidta lämpliga åtgärder för att skydda individers liv, varför myndigheternas agerande inom hälso- och sjukvårdsområdet under vissa omständigheter kan aktualisera ansvar.¹⁶⁶ Ansvar kan i detta sammanhang aktualiseras om en stat utsätter en individs liv för fara genom att neka denne vård som erbjuds allmänheten i övrigt.¹⁶⁷ I målet hade mannen under 37 års tid betalat sociala avgifter, vilket gjorde honom berättigad till det allmänna sjukvårdssystemet. Systemet inkluderade tillgång till medicinsk behandling och faciliteter samt ersättning för större delen av hans läkemedelskostnader. Mot bakgrund av att mannen inte fick sämre tillgång till hälso- och sjukvård i jämförelse med allmänheten i övrigt samt att han hade fått tillgång till de förmåner som erbjöds inom det nationella sjukvårdssystemet, konstaterade Europadomstolen att staten inte hade utsatt hans liv för fara enligt art. 2 EKMR genom att neka honom ersättning för de återstående 30 %.¹⁶⁸ Med

¹⁶⁴ App. no. 65653/01 (ECtHR, 21 March 2002).

¹⁶⁵ *ibid* "Complaints".

¹⁶⁶ *ibid* p. 1.; Se även *P v. the United Kingdom* App. no. 32944/96, ECHR 2000-V p. 1.

¹⁶⁷ *N v. Poland* (n 164) p. 1.; Se även *C v. Turkey* [GC] App. no. 25781/94, ECHR 2001-IV p. 219.

¹⁶⁸ *N v. Poland* (n 164) p. 1.

hänvisning till Europadomstolens ställningstaganden i förhållande till art. 2 EKMR kunde ansvar inte heller aktualiseras enligt art. 8 EKMR.

4.1.2 P and others v. Moldova

Målet *P and others v. Moldova*¹⁶⁹ handlade om ett flertal patienter som led av kronisk njursvikt och som var i konsekvent behov av behandling, så kallad hemodialys. Patienterna hade före år 1997 fått kostnaderna för behandlingen ersatt av sjukhuset, men på grund av försämrad budget fick de under perioden mellan 1997 till och med 2004 kostnader ersatta för behandlingar och läkemedel som var strikt nödvändiga.¹⁷⁰ Den 1 januari 2004 skedde en reform av den nationella läkemedelsregleringen, vilket ledde till att patienterna åter blev ersatta för behandlingen samt större delen av de nödvändiga läkemedlen som användes för att behandla sjukdomen. Övriga läkemedel som rekommenderades av läkare och som inte ersattes av staten fick patienterna själva betala för.¹⁷¹ Patienterna menade för det första att staten agerade i strid med art. 2 EKMR eftersom den underlät att bekosta och därmed tillhandahålla alla läkemedel och behandlingar som patienterna behövde.¹⁷² För det andra menade patienterna att staten agerade i strid med art. 3 EKMR eftersom de, före den 1 januari 2004, enbart blev ersatta för de mest grundläggande läkemedlen. De övriga läkemedlen användes inte för att behandla patienternas sjukdom, utan istället för att minska biverkningar vid hemodialysen. De patienter som inte hade råd att betala för de övriga läkemedlen utsattes därmed för fysisk smärta och lidande.¹⁷³ För det tredje menade patienterna att staten agerade i strid med art. 8 EKMR, eftersom de var tvungna att finansiera sina läkemedel med pengar som tillhörde familjen.¹⁷⁴

Europadomstolen inledde med att pröva frågan huruvida staten agerat i strid med art. 8 EKMR genom att enbart ersätta patienterna för de mest grundläggande läkemedlen. Europadomstolen konstaterade att art. 8 EKMR inte ger individer rätt till gratis sjukvård, men att rättigheten är relevant rörande klagomålet om otillräcklig offentlig finansiering för patienternas behandling. Vid frågor som rör prioritering kring sådana medel har staterna ett stort handlingsutrymme, eftersom de nationella myndigheterna har bättre kännedom om vilka behov och krav som behöver avvägas inom ramen för det nationella sjukvårdssystemet. I det aktuella målet handlade det om offentligt finansierade medel som är också var begränsade. Det innebar att om Europadomstolen skulle ålägga staten att finansiera patienternas läkemedel fanns det andra

¹⁶⁹ App. no. 14462/03 ECHR 2005-I.

¹⁷⁰ *ibid* "The facts" A. p. 1.

¹⁷¹ *ibid* "The facts" A. p. 2.

¹⁷² *ibid* "Complaints" B. p. 1.

¹⁷³ *ibid* "Complaints" B. p. 2.

¹⁷⁴ *ibid* "Complaints" B. p. 5.

behov som skulle behöva åsidosättas. Europadomstolen konstaterade därför, mot bakgrund av att sökandena fick tillgång till behandling på lika villkor som staten erbjöd allmänheten i övrigt och att patienternas situation blivit bättre sedan 2004 års reform, att ansvar inte kunde aktualiseras enligt art. 8 EKMR.¹⁷⁵ Med hänsyn till ovan slutsatser kunde ansvar inte heller aktualiseras enligt art. 2 och 3 EKMR.¹⁷⁶ Härvid ska tilläggas att patienterna inte kunnat visa att staten utsatte deras liv för fara genom att inte finansiera samtliga läkemedel.¹⁷⁷

4.1.3 W v. Poland

I senare avgörande, *W v. Poland*¹⁷⁸, gjorde sökanden gällande att staten hade utsatt hans liv för fara, ett agerande som stod i strid med art. 2 EKMR. Grunderna för detta var att sökanden (1) vägrades vård som annars erbjöds allmänheten i övrigt och (2) vägrades ersättning för sina läkemedelskostnader.¹⁷⁹

Sökanden var en patient som bland annat led av narkolepsi och som behandlat sin sjukdom med ett läkemedel som vanligtvis inte användes för att behandla hans sjukdomstillstånd. Inledningsvis tillhandahölls läkemedlet kostnadsfritt av nationell myndighet, men kom senare att behöva bekostas av patienten själv.¹⁸⁰ Anledningen till detta var att läkemedlet inte klassificerades som en *life-saving drug* samt att läkemedlet vanligtvis inte användes för att behandla narkolepsi, vilket innebar att läkemedlet inte var ersättningsgillt hos den nationella myndigheten. Dessutom hade myndigheten, som tidigare bekostat läkemedlet, ekonomiskt begränsade resurser vilket ytterligare motiverade varför ekonomisk ersättning inte kunde utges.¹⁸¹

Europadomstolen anförde att de positiva förpliktelseerna enligt art. 2 EKMR inkluderar en skyldighet att skydda individers liv och att det därför inte är uteslutet att staten kan hållas ansvarig för myndighetens agerande inom den nationella hälso- och sjukvården.¹⁸² Ansvar sträcker sig dock inte längre än att vidta åtgärder som säkerställer en hög kvalitet på vården. Under förutsättningen att staten vidtagit sådana åtgärder kan den normalt sett inte hållas ansvarig när sjukvårdspersonal gjort en felaktig bedömning rörande behandling till en specifik patient. Europadomstolen konstaterade att det inte finns stöd i praxis för att patienter ska kunna göra anspråk på offentliga medel för att få tillgång till ett visst läkemedel.¹⁸³ Hur medlemsstater beslutar om

¹⁷⁵ *ibid* “The law” B.

¹⁷⁶ *ibid* “The law” C-D.

¹⁷⁷ *ibid* “The law” C.

¹⁷⁸ App. no. 42290/08 (ECtHR 19 August 2008).

¹⁷⁹ *ibid* p. 31.

¹⁸⁰ *ibid* p. 3–4.

¹⁸¹ *ibid* p. 7–10.

¹⁸² *ibid* p. 33–34.

¹⁸³ *ibid* p. 39.

resursfördelning av offentliga medel inom hälso- och sjukvårdssektorn är en debatterad fråga, men det är inte en fråga som Europadomstolen ska ta ställning till. Denna uppgift ankommer istället på de nationella myndigheterna, eftersom de har bättre förutsättningar att bedöma hur begränsade resurser ska fördelas och prioriteras.¹⁸⁴ Mot bakgrund av det föregående och på grund av att sökande erhöll vård på lika villkor som allmänheten i övrigt, konstaterade Europadomstolen att staten inte agerat i strid med art. 2 EKMR genom att inte ersätta sökandens läkemedelskostnader.¹⁸⁵ Härvid ska noteras att det fanns alternativa möjligheter till ersättning, något som sökanden inte utnyttjat.¹⁸⁶

4.1.4 P v. Romania

*P v. Romania*¹⁸⁷ handlade om en man som var diagnostiserad med cancer och som enligt nationell rätt var berättigad till kostnadsfria läkemedel. Eftersom mannen inte hade råd att betala för ett läkemedel som rekommenderades för att behandla hans sjukdom ansökte han om att få läkemedlet ersatt av nationell myndighet.¹⁸⁸ Trots detta fick han inte läkemedelskostnaderna ersatta av den nationella myndigheten. Därav väckte mannen talan vid nationell domstol där han begärde att den nationella myndigheten skulle tillhandahålla det rekommenderade läkemedlet utan kostnad och ersätta för de redan utlagda kostnaderna för läkemedlet. Mannens talan bifölls men överklagades till högsta instans, där första instansens dom fastställdes.¹⁸⁹ Efter att mannen försökt verkställa domen, men utan framgång, informerade han den nationella domstolen att den nationella myndigheten inte hade för avsikt att följa det slutliga avgörandet. Den nationella myndigheten bestred därefter verkställigheten av domen med hänvisning till att den inte var behörig att tillhandahålla mannen kostnadsfria läkemedel.¹⁹⁰ Mannen avled därpå och hans son förde fortsatt talan i Europadomstolen.¹⁹¹

Sökanden angav hos Europadomstolen att den nationella myndigheten och därigenom staten agerat i strid med art. 2 och 3 EKMR eftersom den vägrade verkställa den nationella domstolens beslut, trots att den var medveten om mannens allvarliga sjukdomstillstånd.¹⁹² Även om den avlidne mannen blev ersatt för andra läkemedel var det nödvändigt att han också skulle fått det rekommenderade läkemedlet ersatt. Utan det rekommenderade läkemedlet

¹⁸⁴ *ibid* p. 36.; Se även *P and others v. Moldova* (n 169) p. 28 och *L v. Portugal* (n 62) p. 175.

¹⁸⁵ *W v. Poland* (n 178) p. 38, 41–42.

¹⁸⁶ *ibid* p. 41.

¹⁸⁷ App. no. 30909/06 (ECtHR, 10 April 2012).

¹⁸⁸ *ibid* p. 8–11.

¹⁸⁹ *ibid* p. 13–14.

¹⁹⁰ *ibid* p. 15–16.

¹⁹¹ *ibid* p. 7.

¹⁹² *ibid* p. 21, 26.

fick behandlingen inte de positiva effekter som förväntades, vilket resulterade i faderns bortgång.¹⁹³

Europadomstolen erinrade om att den positiva förpliktelsen i art. 2 EKMR också innebär en skyldighet att vidta åtgärder för att skydda människors liv.¹⁹⁴ En stat kan därmed hållas ansvarig för myndigheters handlingar och underlåtenhet att skydda patienters liv. En stat kan dock inte hållas ansvarig om den vidtagit lämpliga åtgärder för att säkerställa en hög standard hos den nationella hälso- och sjukvården.¹⁹⁵ Syftet med EKMR är dock att skydda människors liv, varför det är viktigt att rättigheterna i praktiken realiseras på ett effektivt sätt.¹⁹⁶

Europadomstolen konstaterade att trots flertalet ansträngningar från faderns sida fick han inte det rekommenderade läkemedlet ersatt av den nationella myndigheten, som han för övrigt hade rätt till enligt nationell lagstiftning.¹⁹⁷ Mot bakgrund av att den nationella myndigheten var medveten om den risk som förelåg för mannens liv och genom att inte tillhandahålla den vård han behövde och var berättigad till, fastslog Europadomstolen att staten hade agerat i strid med art. 2 EKMR. Europadomstolen uppmärksammade att det rörde sig om mycket speciella omständigheter.¹⁹⁸ I och med att rättsfrågorna blev utredda under art. 2 EKMR fanns det inte anledning att också undersöka huruvida staten agerat i strid enligt art. 3 EKMR.¹⁹⁹

4.1.5 L v. Portugal

Målet *L v. Portugal*²⁰⁰ handlade om en kvinna vars man gått bort till följd av flertalet medicinska problem som uppstod efter en mindre operation.²⁰¹ Kvinnan gjorde gällande att hennes man hade fått sin rätt till liv enligt art. 2 EKMR kränkt. Anklagelsen grundades i att mannen hade drabbats av en sjukhusförvärvad sjukdom och att sjukvårdspersonalen agerat vårdslöst och oaktsam vid diagnostisering och behandling, vilket resulterade i mannens bortgång.²⁰²

Europadomstolen erinrade om att art. 2 EKMR inte enbart medför en skyldighet att avstå från att beröva någon livet. Rättigheten inkluderar även en skyldighet att vidta lämpliga åtgärder för att skydda individers liv, vilket även

¹⁹³ App. no. 30909/06 (n 187) p. 26.

¹⁹⁴ *ibid* p. 27.

¹⁹⁵ *ibid* p. 28.

¹⁹⁶ *ibid* p. 29.

¹⁹⁷ *ibid* p. 31–34.

¹⁹⁸ *ibid* p. 36–37.

¹⁹⁹ *ibid* p. 37.

²⁰⁰ *L v. Portugal* (n 62).

²⁰¹ *ibid* p. 28.

²⁰² *ibid* p. 143.

gäller inom folkhälsoområdet.²⁰³ När det gäller nationell hälso- och sjukvård konstaterade Europadomstolen att vid medicinsk behandling sträcker sig medlemsstaternas positiva förpliktelser enligt art. 2 EKMR inte längre än att införa ett effektivt regelverk som innebär att hälso- och sjukvården har en skyldighet att vidta lämpliga åtgärder för att skydda patienters liv. Om det finns lagstiftning som säkerställer en hög yrkesnivå på hälso- och sjukvårdspersonalen samt ett skydd för patienternas liv, kan staten normalt sett inte hållas ansvarig för att vårdpersonal handlat vårdslöst vid medicinsk behandling av en specifik patient.²⁰⁴ Under vissa exceptionella omständigheter kan dock staten hållas ansvarig för vårdgivares handlingar eller underlåtenhet att skydda patienters liv.²⁰⁵ Ansvar aktualiseras i dessa fall under två följande förutsättningar: (1) när en patient medvetet sätts i fara genom att nekas akut, livräddande behandling och (2) när åtgärder underlåtit att vidtas för att förebygga brister inom den nationella hälso- och sjukvården som hindrar tillgång till akut, livräddande behandling och som den nationella myndigheten kände till eller borde ha känt till.²⁰⁶

4.1.5.1 Skiljaktig mening *Pinto de Albuquerque*

I *L v. Portugal*, där röstningen rörande statens ansvar under art. 2 EKMR var 15 mot 2, framkom en skiljaktig mening från Pinto de Albuquerque som förtjänar närmare behandling. Pinto hävdar, till skillnad från vad som fastställs i *L v. Portugal* och tidigare praxis²⁰⁷, att en medlemsstat inte kan friskrivas ansvar enbart genom att tillhandahålla ett effektivt ramverk som skyddar patienters liv. En sådan begränsning syftar huvudsakligen på att skydda vårdpersonalen och försäkringsbolagen snarare än patienternas individuella rättigheter, vilket leder till att patienternas rättigheter enligt EKMR blir mer eller mindre illusoriskt. Pinto menar därför att skyldigheten att vidta lagstiftande åtgärder inte på något sätt är uttömmande för staternas skyldigheter.²⁰⁸

4.1.6 Analys

Det finns enligt EKMR inte en fastställd rätt till hälsa. Enligt Europadomstolens praxis står det dock klart att medlemsstaterna kan hållas ansvariga för patienters hälsa inom den nationella hälso- och sjukvården. Rätten till hälsa aktualiseras främst inom ramen för art. 2 EKMR. Rättigheten inkluderar en positiv förpliktelse för medlemsstaterna att vidta lämpliga åtgärder för att skydda individers liv, vilket innebär att stater kan hållas ansvariga för myndigheters agerande inom det nationella folkhälsoområdet. Staterna kan dock

²⁰³ *L v. Portugal* (n 62) p. 164.

²⁰⁴ *ibid* p. 186–187.

²⁰⁵ *ibid* p. 190.

²⁰⁶ *ibid* p. 166–167, 191–192.

²⁰⁷ Se *P v. United Kingdom* (n 166)

²⁰⁸ *L v. Portugal* (n 62) “Partly concurring, partly dissenting opinion of judge Pinto de Albuquerque p. 64.

som huvudregel inte hållas ansvarig för sjukvårdspersonals agerande vid medicinsk behandling. Ansvar sträcker sig i dessa fall inte längre än vidta lagstiftande åtgärder för att säkerställa en hög kvalitet på vården.

Enligt vad som förekommit i Europadomstolens praxis kan ansvar aktualiseras om patienten nekas vård som annars erbjuds allmänheten i övrigt. Under förutsättningen att en patient har tillgång till hälso- och sjukvård på samma villkor som andra patienter har staten därmed fullgjort sina positiva förpliktelser enligt EKMR. Huruvida en stat har en skyldighet att tillhandahålla patienter sär läkemedel beror därför på vad som erbjuds inom ramen för nationell lagstiftning. Med utgångspunkt i Europadomstolens ställningstaganden i *P v. Romania* förefaller det som att medlemsstaterna har en skyldighet att tillhandahålla sär läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar, förutsatt att det finns en lagstadgad rätt till sådana läkemedel.

Enligt Europadomstolen finns det enligt EKMR inte en rätt till gratis läkemedel eller till offentliga ekonomiska medel när patienten inte har råd att bekosta sina läkemedel själv. Enligt vad som förekommer i *P and others v. Moldova* utesluts dock inte att ansvar kan aktualiseras enligt art. 8 EKMR vid otillräckligt finansierade ekonomiska medel. Tillgången till läkemedel bygger dock på att medlemsstaterna har tillräckligt med ekonomiska medel för att finansiera patienters läkemedelskostnader. Även om läkemedel erbjuds inom ramen för nationell lagstiftning kan det därav, i brist på ekonomiska medel, vara svårt att realisera rättigheten i praktiken. Europadomstolen anger i detta sammanhang att det faller på medlemsstaterna att bedöma hur resurser ska prioriteras och fördelas inom den nationella hälso- och sjukvården. Det innebär att även om patienter har rätt till ett hälso- och sjukvårdssystem som innebär ekonomisk ersättning för läkemedel, finns det situationer där medlemsstaten inte har möjlighet att erbjuda full kompensation. Under förutsättningen att patienten har rätt till ersättning på lika villkor som allmänheten är det i dessa situationer svårt att aktualisera ansvar enligt art. 2 EKMR.

Enligt Europadomstolens ställningstagande i *P v. Romania* går det dock att utläsa en rätt till ekonomisk ersättning för samtliga läkemedelskostnader, under förutsättningen att det erbjuds inom ramen för nationell lagstiftning. I detta sammanhang är det intressant att nämna något om de ersättningssystem som tillhandahölls av medlemsstaterna i ovan nämnda rättsfall. *Målet P v. Romania* skiljer sig från övriga rättsfall på så sätt att det fanns en lagstadgad rätt till gratis läkemedel. I *N v. Poland* och *P and others v. Moldova* fanns istället en rätt till ersättning för läkemedel, men det specificerades inte närmare hur mycket ersättning patienterna hade rätt till. Det är i sammanhanget värt att notera att i målet *W v. Poland* fanns alternativa möjligheter till ersättning, något som sökanden inte utnyttjade. Frågan som uppkommer är huruvida stater kan använda begränsade resurser som motivering för att inte

tillhandahålla ersättning även när det finns en sådan lagstadgad rätt. Mot bakgrund av *P v. Romania* torde stater ha en skyldighet att betala för patienters läkemedel även vid bristande resurser. Frågan aktualiserades dock inte i målet. Den nationella myndighetens vägran att verkställa domen grundades istället på argument som rörde myndighetens behörighet, snarare än brist på ekonomiska medel. Dessutom rörde målet mycket exceptionella omständigheter. Det kan därmed med säkerhet inte fastställas huruvida en stat har en skyldighet att tillhandahålla läkemedel motsvarande det belopp som fastställs i nationell rätt, även i situationer där medlemsstaten har ekonomiskt begränsade resurser.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att EKMR inte ger patienter rätt till sär läkemedel eller ersättning för läkemedelskostnader. Staternas skyldigheter sträcker sig inte längre än att vidta lagstiftande åtgärder för att säkerställa en hög standard på nationell hälso- och sjukvård där sjukvårdspersonal har en skyldighet att skydda patienters liv. Det är först när nationell lagstiftning stadgar en rätt till läkemedel eller ersättning som medlemsstaternas agerande kan bli föremål för ansvar enligt EKMR. Hursomhelst har medlemsstaterna en positiv förpliktelse att inte enbart avstå från att beröva någon livet, utan också vidta åtgärder för att skydda patienters liv. Härvid ska anmärkas att, med undantag för *P v. Romania*, patienterna fick ersatt större delen av sina kostnader eller haft möjlighet till ersättning av nationella myndigheter. Dessa faktorer har Europadomstolen lagt stor vikt vid i frågan huruvida medlemsstaterna utsatt patienternas liv för fara. Eftersom läkemedel ofta är kostsamma kan det i avsaknad av sådana system vara omöjligt för patienter att ha råd med nödvändiga läkemedel, vilket i sin tur kan innebära en fara för patienters liv och hälsa. Med hänvisning till Pinto de Albuquerque skiljaktige mening anser jag att lagstiftande åtgärder i detta sammanhang inte är tillräckligt för att skydda patienters liv. Det krävs också att staterna vidtar andra åtgärder som säkerställer patienter tillgång till läkemedel. Mot bakgrund av det föregående går det därför inte att utesluta att medlemsstaterna har en skyldighet att vidta åtgärder för att tillhandahålla system som gör läkemedel ekonomiskt överkomliga. Hur ett sådant system bör utformas eller på vilken nivå ersättning ska utgå har inte preciserats i Europadomstolens praxis. Enligt Europadomstolens ställningstaganden i *P and others v. Moldova* och *W v. Poland* torde det vara en fråga som ankommer på de nationella myndigheterna att besluta.

4.2 EU-stadgan

4.2.1 Art. 35 EU-stadgan

Rätten till hälsa regleras i art. 35 EU-stadgan och lyder enligt följande:

Var och en har rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis. En hög nivå av skydd för människors hälsa ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

Som angetts i uppsatsens inledande kapitel utgör art. 35 EU-stadgan principer som grundas på art. 168 i FEUF och art. 11 och 13 i ESC.²⁰⁹

I art. 168 FEUF stadgas att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformningen och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Unionen ska inrikta insatser för att exempelvis främja och förebygga ohälsa.

I art. 11 ESC anges att för att trygga den enskildes rätt till skydd för sin hälsa åtar sig parterna att vidta de åtgärder som är nödvändiga bland annat för att så långt som möjligt undanröjda orsakerna till ohälsa och att så långt som möjligt förebygga uppkomsten av epidemier, folksjukdomar och andra sjukdomar.²¹⁰ Enligt ECSR ska art. 11 ESC förstås som ett komplement till art. 2 och 3 EKMR. ECSR anger att "human dignity is the fundamental value and indeed the core of positive European human rights law – whether under the European Social Charter or under the European Convention of Human Rights - and health care is a prerequisite for the preservation of human dignity"²¹¹. ECSR anger i detta sammanhang att rätten till hälsa också måste garanteras i praktiken och inte enbart i teorin. Det betyder att medlemsstaternas skyldigheter går längre än att enbart vidta lagstiftande åtgärder. Medlemsstaterna måste också vidta praktiska åtgärder för att till fullo realisera högsta möjliga hälsolivå, exempelvis genom att säkerställa lika tillgång till hälso- och sjukvård.²¹² Begreppet hälsa ska förstås mot bakgrund av definitionen i WHO:s konstitution, det vill säga "a state of complete physical, mental and social

²⁰⁹ Konventet (n 42) art. 35.

²¹⁰ SÖ 1998:35.

²¹¹ Council of Europe, 'Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights' 111.; *International Federation of Human Rights Leagues (FIDH) v. France, Complaint No. 14/2003*, decision on the merits of 3 November 2004, p. 31.; *L v. Portugal* (n 62) p. 24.

²¹² Council of Europe (n 211) 111.

well-being and not merely the absence of disease or infirmity”²¹³. Som medlemmar i ESC är detta accepterat av medlemsstaterna.²¹⁴

Rätten till hälsa i art. 11 ESC inkluderar därmed en rätt till tillgång till hälso- och sjukvård. För att uppfylla denna skyldighet ska medlemsstaterna säkerställa att hälso- och sjukvården är effektiv och ekonomiskt överkomlig för alla. Kostnader för hälso- och sjukvård får inte utgöra en ekonomisk börda för den enskilde, vilket innebär att individers egna medel inte får utgöra den huvudsakliga finansieringen för hälso- och sjukvård. Det ställer krav på att kostnader för hälso- och sjukvård delvis bör bekostas av samhället.²¹⁵

I art. 13 ESC regleras rätten till social och medicinsk hjälp. Det anges att parterna åtar sig att se till att personer som saknar och som inte genom egna ansträngningar eller på annat sätt kan skaffa sig tillräckliga medel för sin försörjning och som inte heller kan få sådana medel från ett socialförsäkringssystem, får nödvändig hjälp samt, vid sjukdom, den vård deras tillstånd kräver, se art. 13.1 ESC.²¹⁶ Medicinsk hjälp innebär i detta sammanhang en rätt till gratis eller subventionerad vård eller till ekonomiska medel som möjliggör att personer kan betala för den vård som deras sjukdomstillstånd kräver. ECSR anger inga gränser för vilken typ av vård som ska täckas av parterna men har övervägt om inte rättigheten i vart fall sträcker sig längre än till vård vid akuta situationer. Det är iallafall inte förenligt med art. 13 ESC att enbart tillhandahålla ett tidsbegränsat system eller ett system som inte inkluderar primär- eller specialiserad vård som en person utan tillräckliga medel inte har tillgång till.²¹⁷

4.2.2 Analys

Rätten till hälsa i art. 35 EU-stadgan innebär framförallt en rätt till hälso- och sjukvård för att individer ska kunna leva ett värdigt liv. Denna rättighet ligger i linje med genomförandet av rättigheterna i EKMR och för att individer ska uppnå en god hälsa, vilket definieras enligt WHO:s konstitution. För medlemsstaterna innebär det en skyldighet att vidta åtgärder, såväl lagstiftande som övriga åtgärder, för att säkerställa tillgång till hälso- och sjukvård. En väsentlig aspekt för att uppfylla rätten till hälsa är att tillhandahålla hälso- och sjukvård som också är ekonomiskt överkomligt. Medlemsstaterna har härvid en skyldighet att vidta åtgärder för att ge ekonomiskt stöd till patienter för hälso- och sjukvård som de annars inte har råd med. Rätten till hälsa enligt ESC fokuserar dock på en allmän rätt till hälso- och sjukvård. Det nämns inte specifikt huruvida rättigheten även inkluderar en rätt till särsläkemedel. Dock

²¹³ World Health Organization (n 92) 1.; Council of Europe (n 211) 112.

²¹⁴ Council of Europe (n 211) 112.

²¹⁵ *ibid* 113 f.

²¹⁶ SÖ 1998:35.

²¹⁷ Council of Europe (n 211) 126.

betonas vikten av att huvuddelen av kostnaderna för hälso- och sjukvård ska bekostas av samhället och inte ur egen patienternas egen plånbok. Det utesluter inte att medlemsstaterna också ska vidta åtgärder för att ekonomisk kompensera för dyra säräkemedel när patienterna själva inte har möjlighet att betala för läkemedlet.

Art. 35 EU-stadgan tolkas i ljuset av nationell lagstiftning och praxis. Rättigheten kan därmed inbegripa en rätt till säräkemedel under förutsättningen att en sådan rättighet fastställs enligt nationell rätt och praxis. Bestämmelsen utgör emellertid en princip och är därmed inte en utkrävbar rättighet. Istället ska rättigheten iaktas inom ramen för medlemsstaternas lagstiftningsarbete och för att tolka EU-rätten.²¹⁸ Det finns därmed ingen skyldighet för medlemsstaterna att tillhandahålla säräkemedel som också är ekonomiskt överkomliga enligt art. 35 EU-stadgan.

²¹⁸ Se avsnitt 1.4.2.

5 EU:s folkhälsopolitik

5.1 Programmet EU för hälsa

För att skydda folkhälsan inom EU är det av yttersta vikt att säkerställa patienter tillgång till ekonomiskt överkomliga läkemedel. I takt med att vårdbehovet ökat inom EU har tillgången till ekonomiskt överkomliga läkemedel blivit en utmaning. Detta påpekas tydligt i Programmet EU för hälsa för perioden 2021–2027.²¹⁹ Programmet utgör en del av EU:s folkhälsopolitik och avser, i enlighet med art. 9 och 168 FEUF samt art. 35 EU-stadgan, att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå inom EU. Programmet består av fyra allmänna mål och tio särskilda mål som tillsammans med en budget på 5,3 miljarder euro ska hjälpa medlemsstaterna att komma till rätta med de nuvarande problemen som rör folkhälsa inom EU.²²⁰ Ett av programmets allmänna mål är att förbättra patienters tillgång till läkemedel som också är ekonomiskt överkomliga, se art. 3(c). För att uppnå det allmänna målet ska programmet stödja åtgärder för att öka tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga läkemedel, se art. 4(c). Sådana åtgärder är enligt programmet berättigade finansieringsstöd, se art. 12.²²¹ Vilka åtgärder som medlemsstaterna ska vidta för att uppnå målen anges inte. Det ligger i linje med att EU:s befogenheter grundas på subsidiaritet, se art. 5 FEU.²²² Programmet ska därför genomföras med respekt för medlemsstaternas ansvar att själva besluta i frågor rörande den nationella hälso- och sjukvårdspolitiken.²²³ Dock betonas vikten av ”en anda av europeisk solidaritet”²²⁴ och ett stort engagemang från medlemsstaterna för att uppnå programmets statuerade mål.²²⁵

5.2 EU:s läkemedelsstrategi

Problemet rörande patienters tillgång till ekonomiskt överkomliga läkemedel har också uppmärksammats i EU:s läkemedelsstrategi. Även om det skett stora framsteg inom läkemedelsindustrin på så sätt att det tillkommit fler läkemedel på marknaden innebär inte det att läkemedlen faktiskt når patienterna. Detta problem är särskilt framträdande rörande läkemedel till patienter med sällsynta sjukdomar, vilket bland annat beror på att sällsynta läkemedel ofta är

²¹⁹ Programmet EU för hälsa, skäl nr. 29.

²²⁰ Europeiska kommissionen, 'EU för hälsa 2021–2027 – en vision om ett friskare EU'.; Programmet EU för hälsa, skäl nr. 2–4.

²²¹ Programmet EU för hälsa, bilaga 1 p. 3.

²²² *ibid* skäl nr. 53.

²²³ *ibid* skäl nr. 6, 52.

²²⁴ *ibid* skäl nr. 6.

²²⁵ *ibid* skäl nr. p. 6, 52.

dyra.²²⁶ Att garantera patienter tillgång till läkemedel till rimliga priser utgör därmed ett av läkemedelsstrategins huvudsakliga mål.²²⁷

Mot bakgrund av EU:s läkemedelsstrategi antogs den 26 april 2023 ett nytt förslag till ett nytt direktiv och förordning som reformerar EU:s läkemedelslagstiftning. Revideringen utgör den största reformen på över 20 år och avser att komma till rätta med de problem som läkemedelsindustrin står inför.²²⁸ I förslaget uppmärksammas den ökade oro som finns rörande tillgång till läkemedel som också är ekonomiskt överkomliga. Utmaningen består i huvudsak av tre faktorer: (1) tillgång, (2) tillgänglighet och (3) överkomlighet av läkemedel. Faktorerna utgör också ett eftersträvansvärt mål inom EU som överensstämmer med WHO:s principer om att uppnå en allmän hälso- och sjukvård.²²⁹ För att komma till rätta med dessa utmaningar anges som ett specifikt mål i förslaget att garantera lika tillgång till säkra, effektiva och överkomliga säräkemedel i god tid till alla patienter inom EU.²³⁰ Det noteras att de utmaningar som finns inte enbart beror på brister i EU:s läkemedelslagstiftning. Andra faktorer, som exempelvis nationella prissättnings- och ersättningsbeslut kring läkemedel, har också en betydande inverkan på de problem som finns rörande folkhälsa inom EU. Alla problem kan därmed inte lösas genom en översyn av läkemedelslagstiftningen, men utgör en viktig beståndsdel som möjliggör och kopplar samman innovation, tillgång och överkomlighet av läkemedel.²³¹

Det påpekas i förslaget att Säräkemedelsförordningen har visat positiva effekter på utvecklingen och därmed tillgången till säräkemedel. Det finns dock fortfarande patienter som inte får tillgång till behandling.²³² För att komma till rätta med detta problem anges i förslaget att ett bättre stöd bör ges för läkemedel som avser att behandla sällsynta sjukdomar där det inte finns tillgängliga behandlingsmetoder.²³³ En varierad ensamrätt bör också

²²⁶ Kommissionen, 'Meddelande från kommissionen till Europaparlamentets, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén – En läkemedelsstrategi för Europa', COM(2020) 761 final 7.

²²⁷ ibid 1, 6 f.

²²⁸ Europeiska kommissionen, 'Europeiska hälsounionen: Kommissionen föreslår ny läkemedelslagstiftning för fler tillgängliga och innovativa läkemedel till rimliga priser', se "bakgrund"; Kommissionen, 'Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006', COM(2023) 193 final 1.

²²⁹ Rådet, 'Rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU' (2021/C 269 I/02), se "Inledning".

²³⁰ COM(2023) 193 final (n 228) 2.

²³¹ ibid 2, 8.

²³² ibid 10.

²³³ ibid 10.

fastställas där en starkare ensamrätt ges för säräkemedel som avser att behandla ett icke tillgodosett medicinskt behov, jämfört med läkemedel som redan har en väletablerad användning. Genom ett varierat incitamentsystem kommer utvecklingen av säräkemedel och därmed även tillgången till säräkemedel öka, vilket leder till att patienter säkerställs medicinsk behandling. Grundtanken är att säräkemedel som behandlar ett icke tillgodosett medicinskt behov ska ges ensamrätt motsvarande tio år medan övriga säräkemedel ges en ensamrätt på fem år. Genom ett sådant system skapas inte bara incitament till ny utveckling av säräkemedel, utan också en konkurrenskraftig marknad som förbättrar den ekonomiska överkomligheten av säräkemedel.²³⁴

5.3 Konkurrensrätten som medel för att förhindra överprissättning av säräkemedel

Som ett komplement till EU:s läkemedelslagstiftning och läkemedelsstrategi finns EU:s konkurrenslagstiftning. Det anger kommissionen i sin rapport *Uppdatering om genomdrivandearbetet inom läkemedelssektorn (2018-2022) – Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel*²³⁵. Konkurrenslagstiftningen bidrar nämligen till att trygga patienter tillgång till innovativa läkemedel till överkomliga priser inom EU.²³⁶ Ett exempel på detta är Leadiant-fallet där läkemedelsföretaget Leadiant tog ut oskäligen priser för säräkemedlet CDCA, som användes för att behandla den sällsynta sjukdomen CTX.²³⁷

År 2008 lanserade Leadiant CDCA på den nederländska marknaden under namnet Chenofalk. Leadiant hade inte själva tillverkat läkemedlet utan förvärvat det från en annan tillverkare. Chenofalk pris var under 2008 46 euro per förpackning, men höjdes under år 2009 till 885 euro när Leadiant bytte namn på läkemedlet från Chenofalk till Xenbilox. Under 2014 bestämde sig Leadiant för att ansöka om att få Xenbilox klassificerat som säräkemedel för att behandla den sällsynta sjukdomen CTX. I samband med detta höjdes priset på Xenbilox till 3,103 euro.²³⁸

I slutet av 2014 beviljades Xenbilox säräkemedelstatus och under 2017 fick Leadiant marknadsexklusivitet i 10 år inom EU för att sälja läkemedlet till

²³⁴ COM(2023) 193 final (n 228) 16 f., 22.

²³⁵ Kommissionen, 'Rapport från kommissionen till rådet och Europaparlamentet – uppdatering om genomdrivandearbetet inom läkemedelssektorn (2018-2022) – Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel', COM(2024) 36 final 60.

²³⁶ *ibid* 2, 59.

²³⁷ *ibid* 45.

²³⁸ Authority for Consumers & Markets, 'Summary of decision on abuse of dominant position by Leadiant' (1 juli 2021) p. 3.

behandling av CTX. Under 2017 lanserade Leadiant Xenbilox på den nederländska marknaden, dock som sär läkemedel och under det nya namnet CDCA-Leadiant. I samband med detta höjde Leadiant priset på CDCA till 14,000 euro vilket motsvarade ett pris på 153,300 euro per patient per år.²³⁹ Liknande utveckling skedde också på den spanska och italienska läkemedelsmarknaden. Efter att Leadiant erhöll marknads exklusivitet lanserades CDCA i Italien till ett pris motsvarande 15 507 euro och i Spanien till ett pris motsvarande 14 618 euro.²⁴⁰

Vid bedömning om överprissättning kom de nationella konkurrensmyndigheterna fram till att Leadiant hade tagit ut alldeles för höga priser. Det berodde bland annat på att Leadiants kostnader för forskning och utveckling av CDCA var väldigt låga i förhållande till försäljningspriset. Vidare beaktades att priset höjts i samband med att läkemedlet erhöll sär läkemedelsstatus och att priserna på CDCA var mycket högre än priserna på Chenofalk och Xenbilox, trots att de utgjorde identiska läkemedel.²⁴¹

I samtliga länder ansågs det pris som Leadiant tagit ut för CDCA som ett missbruk av dominerade ställning på de nationella läkemedelsmarknaderna.²⁴² Kommissionen anger i sin rapport att Leadiant-fallet, tillsammans med övriga konkurrensärenden som rör läkemedel, till sin form är prejudicerande inom konkurrenslagstiftningen och klargör därför hur konkurrenslagstiftningen ska tillämpas inom de nationella konkurrensmyndigheterna. Dessutom ger prejudikaten en avskräckande effekt, vilket har en positiv inverkan på prissättning och innovation inom läkemedelsmarknaden. Mot bakgrund av detta är genomdrivandet av konkurrensreglerna på läkemedelsmarknaden även fortsatt av hög prioritet inom EU.²⁴³

5.4 Analys

Inom EU bedrivs ett omfattande arbete för att säkerställa att patienter får tillgång till sär läkemedel som är ekonomiskt överkomliga. EU:s folkhälsopolitik reglerar emellertid inte förhållandet mellan EU och medlemsstaterna eller mellan medlemsstaterna och patienterna. Istället är syftet med EU:s folkhälsopolitik att ge medlemsstaterna verktyg för att kunna realisera rätten till hälsa i praktiken. Utöver detta uppmuntras även medlemsstaterna att agera inom ramen för konkurrenslagstiftningen, vilket utgör en viktig komponent i arbetet mot att säkerställa patienter tillgång till ekonomiskt överkomliga

²³⁹ Authority for Consumers & Markets (n 238) p. 4.

²⁴⁰ COM(2024) 36 final (n 235) 46.

²⁴¹ *ibid* 46 f.

²⁴² *ibid* 45 f.

²⁴³ *ibid* 59 f.

särläkemedel. Staterna har i detta sammanhang inte några skyldigheter att agera, men de uppmanas att samarbeta för att främja en god folkhälsa inom EU.

Inom ramen för EU:s folkhälsopolitik är också Särlekemedelsförordningen ett betydande regelverk för att säkerställa patienter tillgång till särläkemedel. Särlekemedelsförordningen aktualiserar i sig inte några skyldigheter för medlemsstaternas utan syftar snarare till att ge läkemedelsbolagen incitament att forska och utveckla nya läkemedel för sällsynta sjukdomar. I nuläget är dock de höga kostnaderna för särläkemedel en stor utmaning som måste hanteras. För att adressera detta problem genomgår läkemedelslagstiftningen en reform för att balansera läkemedelsföretagens ensamrätt med patienters rätt till hälsa för att skapa fördelar som gynnar alla parter.

Mot bakgrund av det föregående kan konstateras att EU:s folkhälsopolitik inte ålägger medlemsstaterna några specifika skyldigheter eller ger patienter rättigheter. EU:s folkhälsopolitik utgör dock en väsentlig komponent för att skapa ökad tillgång till särläkemedel som är ekonomiskt överkomliga och därigenom förverkliga rätten till hälsa.

6 Sammanfattande analys och slutsats

Efter att ha noggrant granskat flertalet regelverk kan det konstateras att det inte finns en enhetlig definition av *rätten till hälsa*. Istället finns flertalet bestämmelser som på något sätt är relevanta för individers hälsa, vilket regleras inom olika rättsliga områden. Rätten till hälsa utgör på så sätt en ram som anger de regelverk och bestämmelser som är betydande för människors hälsa. Inom denna ram finns FN:s traktater ICESCR och ICCPR, Europarådets traktater EKMR och ESC samt EU:s folkhälsopolitik och EU-stadgan. Rätten till hälsa regleras således inom flertalet bestämmelser. Mot bakgrund av att de olika regelverken innehåller bestämmelser av olika karaktär påverkas omfattningen och tillämpningen av rättigheten. Vissa regler är direkt tillämpliga och utkrävbara, medan andra regler utgör riktlinjer för hur staterna ska arbeta mot ett slutgiltigt mål. Rätten till hälsa kan därmed inte betraktas som en sammanhängande rättighet som omfattas av flera regelverk tillsammans, utan det krävs att varje regelverk undersöks var för sig.

Av undersökningen av respektive regelverk har det framgått att rätten till hälsa i grund och botten handlar om att skydda människors liv och att ge de bästa förutsättningarna för att leva ett hälsosamt och värdigt liv. Rättigheten är på så sätt omfattande och inkluderar en rad faktorer som är nödvändiga för att uppnå detta mål, bland annat tillgång till hälso- och sjukvård. Tillgång till särsläkemedel utgör därmed en integrerad del av rätten till hälsa. Det innebär dock inte att tillgången till särsläkemedel är en utkrävbar rättighet. Rättigheten stipulerar snarare en hög grad av efterlevnad och aktivt agerande från staterna som ska, utifrån deras givna förutsättningar, vidta åtgärder som säkerställer en god folkhälsa. Patienters tillgång till särsläkemedel påverkas således av vad som erbjuds inom ramen för nationell lagstiftning, statens individuella förutsättningar såsom tillgängliga ekonomiska resurser samt vilka andra behov som behöver tillgodoses inom den nationella hälso- och sjukvården.

För att säkerställa genomförandet av rätten till hälsa är en nödvändig faktor att patienter får tillgång till särsläkemedel som är ekonomiskt överkomliga. Det finns dock inte, förutom i art. 12 ICESCR, en uttrycklig rätt till ekonomiskt överkomliga särsläkemedel. Staterna har dock, precis som nämnts ovan, en skyldighet att vidta åtgärder för att säkerställa en god folkhälsa. Det är i detta sammanhang inte tillräckligt att rätten till hälsa enbart realiseras på pappret, utan också i praktiken. Det är därför av särskild betydelse att staterna vidtar åtgärder som möjliggör att särsläkemedel faktiskt är åtkomliga för patienterna. Eftersom särsläkemedel ofta är dyra krävs särskilda insatser, i form av bland annat ekonomiska ersättningssystem eller konkurrensbegränsade åtgärder.

Även om staterna åläggs höga krav att säkerställa patienter en rätt till hälsa, utgör läkemedelsbolagens forskning och utveckling av nya läkemedel ett första och avgörande steg mot att realisera rätten till hälsa. På grund av att sällsynta sjukdomar enbart drabbar ett fåtal personer, krävs incitament för läkemedelsbolagen att utveckla läkemedel till behandling för sådana sjukdomar. För att möta detta behov skapades Särsläkemedelsförordningen, vilket resulterat i en ökad tillgång till särsläkemedel på marknaden. Nu återstår det att säkerställa att patienterna får faktisk tillgång till särsläkemedel, där staterna har en betydande roll för att minska patienternas läkemedelskostnader.

Genomförandet av rätten till hälsa är således inte enbart begränsad till rättigheter och skyldigheter för patienter och stater. Andra aktörer, såsom läkemedelsbolagen och EU, har en betydande påverkan på patienternas tillgång till särsläkemedel. Rätten till hälsa måste därför balanseras mot läkemedelsbolagens ensamrätt för att skapa en fördelaktig läkemedelsmarknad för alla parter. Även om vi ännu inte har nått hela vägen, är det EU-rättsliga samarbetet, staternas insatser och läkemedelsbolagens fortsatta utveckling av särsläkemedel ett steg i rätt riktning för att säkerställa patienter tillgång till särsläkemedel och därigenom förverkliga rätten till hälsa.

Källförteckning

Offentligt tryck

Prop. 1988/89:106 om tilläggsprotokollet till den europeiska sociala stadgan.

Prop. 1993/94:117 Inkorporering av Europakonventionen och andra fri- och rättighetsfrågor.

Prop. 2007/08:168 Lissabonfördraget.

SOU 2014:87 Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning.

SÖ 1998:35 Nr 35 Europeisk social stadga (reviderad) Strasbourg den 3 maj 1996.

Litteratur

Backman G (ed.), *The Right to Health* (Studentlitteratur AB 2012).

Bernitz U, 'Rättighetskyddets genomslag i svensk rätt – konventionsrättsligt och unionsrättsligt' (2010/11) Nr 4 JT 821.

Bernitz U & Bernitz H (red.), *Europarättens tillämpning*, (Norstedts Juridik AB 2023).

Bernitz U & Kjellgren A, *Europarättens grunder* (7 uppl., Norstedts Juridik AB 2022).

Cabrera O. A. & S. Ayala A. S., 'Advancing the right to health through litigation' i Zuniga J.M & Marks S P. & Gostin, L O. (eds.), *Advancing the Human Right to Health*, [Elektronisk resurs], (Oxford University Press 2013).

Dahlman C, *Rätt och rättfärdigande: en tematisk introduktion i allmän rättslära* (2 uppl., Studentlitteratur AB 2010).

Danelius H & Danelius J & Bull T & Cameron I, *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis: En kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna* (6 uppl., Norstedts Juridik AB 2023). [Cit. Hans Danelius m.fl.].

De Smijter E & Lenaerts K, 'A "Bill of Rights" for the European Union' (2001) 38(2) CML Rev 273.

Flood C M. & Thomas B, 'Justiciability of Human Rights for Health' i Gostin, L O. & Mason Meier B (eds.), *Foundations of Global health & Human Rights*, (Oxford University Press 2020).

Forman L & Bomze S, 'International Human Rights Law and the Right to Health: An Overview of legal Standards and Accountability Mechanisms' i Backman G (ed.), *The right to health: theory and practice* (Studentlitteratur AB 2012).

Forman L & Kohler J C., *Access to Medicines as a Human Right: Implications for Pharmaceutical Industry Responsibility* (University of Toronto Press 2012).

Gostin L O., *Global Health Law*, (Harvard University Press 2014).

Gostin L O. & Mason Meier B (eds.), *Foundations of Global Health and Human Rights* (Oxford University Press 2020).

Gostin, L O. & V.S Sirleaf M & A. Friedman E, 'Global Health Law: Legal Foundations for Social Justice in Public Health' i Gostin, L O. & Mason Meier B (eds.), *Foundations of Global health & Human Rights*, (Oxford University Press 2020).

Hammonds R & Ooms G, 'Realising the Right to Health: Moving from a Nationalist to a Cosmopolitan Approach' i Backman G (ed.), *The right to health: theory and practice* (Studentlitteratur AB 2012).

Hendriks A, 'The Council of Europe and Health and Human Rights' i Toebes B & Hartlev M & Hendriks A & Rothmar Herrmann J (eds.), *Health and Human Rights in Europe*, (Intersentia Publishing Ltd. 2012).

Herrman Rothmar J & Toebes B, 'The European Union and Health and Human Rights' i Toebes B & Hartlev M & Hendriks A & Rothmar Herrmann J (eds.), *Health and Human Rights in Europe*, (Intersentia Publishing Ltd. 2012).

Hestermeyer H, *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and access to Medicines*, (Oxford University Press 2007).

Hettne J & Otken Eriksson I (red.), *EU-rättslig metod: Teori och genomslag i svensk rättstillämpning*, (2 uppl., Norstedts Juridik AB 2011).

Hjertstedt M, 'Beskrivningar av rättsdogmatisk metod: Om innehållet i metodavsnittet vid användning av ett rättsdogmatiskt tillvägagångssätt' i Manneqvist R (red.) & Ingmanson S (red.) & Ulander-Wänman C (red.), *Festskrift till Örjan Edström*, [Elektronisk resurs], (Cityprint i Norr AB 2019).

Fisher D I., *Mänskliga rättigheter: en introduktion*, (10 uppl., Norstedts Juridik AB 2023).

Isik E & Krysiak-Baltyn M & Unge L, 'Orphan drugs' i Levin M, Nilsson H & övriga studenter i Experimentell immaterialrätt hösten 2006, *Läkemedel och immaterialrätt* (Jure Förlag AB 2008).

Kleineman J, 'Rättsdogmatisk metod' i Nääv M & Zamboni M (red.), *Juridisk metodlära* (2 uppl., Studentlitteratur AB 2018).

Lebeck C, *EU-stadgan om grundläggande rättigheter*, (Studentlitteratur AB 2013).

Levin M & Nilsson H & övriga studenter i Experimentell immaterialrätt hösten 2006, *Läkemedel och immaterialrätt*, (Jure Förlag AB 2008). [Cit. Marianne Levin m.fl.].

Linderfalk U med bidrag av Nilsson A & Sjöstedt B & Wong C, *Folkrätten i ett nötskal*, (3 uppl., Studentlitteratur AB 2020). [Cit. Ulf Linderfalk m.fl.].

Mason Meier B & Huffstetler H & Bueno de Mesquita J, 'Monitoring and Review to Assess Human Rights Implementation' i Gostin L O. & Mason Meier B (eds.), *Foundations of Global Health & Human Rights*, (Oxford University Press 2020).

Peczenik A, *Juridikens teori och metod: en introduktion till allmän rättslära*, [Elektronisk resurs] (Fritzes Förlag AB 2021).

Reichel J, 'Rättsdogmatisk metod' i Nääv M & Zamboni M (red.), *Juridisk metodlära* (2 uppl., Studentlitteratur AB 2018).

Sandgren C, *Rättsvetenskap för uppsatsförfattare: ämne material, metod, argumentation och språk*, (5 uppl., Nordstedts Juridik AB 2021).

Shelton D & Gould A, 'Positive and Negative Obligations' i Shelton D (ed.), *The Oxford Handbook of International Human Rights Law*, (Oxford University Press 2013).

Strömholm S & Lyles M & Valguarnera F, *Rätt, rättskällor och rättstillämpning – En lärobok i allmän rättslära*, (Norstedts Juridik AB, Stockholm 2020).

Toebe B, 'Introduction: Health and Human Rights in Europe' i Toebe B & Hartlev M & Hendriks A & Rothmar Herrmann J (eds.), *Health and Human Rights in Europe*, (Intersentia Publishing Ltd. 2012).

Toebes B, 'The Right to Health and other Health-Related Rights' i Toebes B & Hartlev M & Hendriks A & Rothmar Herrmann J (eds.), *Health and Human Rights in Europe*, (Intersentia Publishing Ltd. 2012).

Toebes B C.A., *The Right to Health as a Human Right in International Law* (Intersentia 1999).

Toebes B, Hartlev M, Hendriks A, Rothmar Herrmann J (eds.), *Health and Human Rights in Europe* (Intersentia Publishing Ltd. 2012). [Cit. Brigit Toebes m.fl.].

Wested J & Liddiciat J, 'Repositioning for rare diseases – too much, too little or just right?' (2021) nr 4 NIR.

Åhman K, *Grundläggande rättigheter och juridisk metod: RF 2 kap, Europakonventionen och EU:s stadga om deras tillämpning* (3 uppl., Norstedts Juridik AB 2022).

EU

Kommissionen

Commission, 'Commission communication on the framework for action in the field of public health', COM(93) 559 final, < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:51993DC0559> >, (besökt 140324).

Commission, 'Commission staff working document evaluation, Joint evaluation of Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products', SWD(2020) 163 final, https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e9a9fff0-dbd9-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF>, (besökt 140324).

Kommissionen, 'Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om säräkemedel', KOM(1998) 450 slutlig, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:51998PC0450>>, (besökt 140324).

Kommissionen, 'Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006', COM(2023) 193 final, <https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e3f40e76-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0017.02/DOC_1&format=PDF> (besökt 140324).

Kommissionen, 'Meddelande från kommissionen till Europaparlamentets, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén – En läkemedelsstrategi för Europa', COM(2020) 761 final, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761>>, (besökt 140324).

Kommissionen, 'Rapport från kommissionen till rådet och Europaparlamentet – uppdatering om genomdrivandearbetet inom läkemedelssektorn (2018-2022) – Europeiska konkurrensmyndigheter i samarbete för prisöverkomliga och innovativa läkemedel' COM(2024) 36 final, <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0036>> (besökt 260424).

Konventets förklaring

Konventet, 'Förklaringar (*) avseende stadgan om de grundläggande rättigheterna' (2007/C 303/02) <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007X1214\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007X1214(01))>, (besökt 140324).

Upplysningar

Rådet, 'Rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU' (2021/C 269 I/02) <[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XG0707\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XG0707(01))> (besökt 310324).

Övrigt

EUR-lex, 'Folkhälsa' <https://eur-lex.europa.eu/summary/chapter/public_health.html?root_default=SUM_1_CODED%3D29&locale=sv>, (besökt 130524).

European Commission, 'Orphan medicinal products', <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/orphan-medicinal-products_en?preFlang=sv&etrans=sv>, (besökt 140324).

Europeiska kommissionen, 'EU för hälsa 2021-2027 – en vision om ett friskare EU', <https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_sv>, (besökt 140324).

Europeiska kommissionen, 'Europeiska hälsounionen: Kommissionen föreslår ny läkemedelslagstiftning för fler tillgängliga och innovativa läkemedel till rimliga priser', <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sv/IP_23_1843>, (besökt 140324).

European Union Agency for Fundamental Rights, 'EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, Artikel 35 – Hälsoskydd', <<https://fra.europa.eu/sv/eu-charter/article/35-halsoskydd#case-law-references>> (besökt 010524).

Europarådet

Council of Europe, 'Digest of the Case Law of the European Committee of Social Rights', <<https://rm.coe.int/digest-ecsr-prems-106522-web-en/1680a95dbd>> (besökt 140324).

Council of Europe, 'Reporting system of the European Social Charter', <<https://www.coe.int/en/web/european-social-charter/reporting-system>> (besökt 140324).

Council of Europe, 'Do not get confused' <<https://www.coe.int/sv/web/about-us/do-not-get-confused>> (besökt 300424).

International Federation of Human Rights Leagues (FIDH) v. France, Complaint No. 14/2003, decision on the merits of 3 November 2004.

FN

Människorättskommittén

United Nations, 'Human Rights Committee', <<https://www.ohchr.org/en/treaty-bodies/ccpr>>, (besökt 140324).

United Nations, Human Rights Committee, General Comment No. 36 - Article 6 (the right to life), <tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CCPR%2FC%2FGC%2F36&Lang=en>, (besökt 260224).

UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights

United Nations, 'Committee on Economic, Social and Cultural Rights', <<https://www.ohchr.org/en/treaty-bodies/cescr>>, (besökt 140324).

United Nations, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No. 3: The Nature of States Parties' Obligations (Art. 2, Par. 1), 14 december 1990 <https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=INT%2FCESCR%2FGEC%2F4758&Lang=en>, (besökt 200224).

United Nations, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General Comment No. 14 The Right to the Highest Attainable Standard of Health, 11 augusti 2000, <https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2FC.12%2F2000%2F4&Lang=en>, (besökt 200224).

Världshälsoorganisationen

World Health Organization, 'Basic Documents – Forty-ninth edition 2020', <https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-en.pdf#page=6>, (besökt 140324).

World Health Organization, 'Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines', <<https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines>> (besökt 140324).

World Health Organization, 'The Use of Essential Drugs (1999) – TRS 895', <<https://www.who.int/publications/i/item/9241208953>> (besökt 150324).

World Health Organization, 'WHO medicines strategy - Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs', <https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB109/eeb1098.pdf> (besökt 140324).

World Health Organization, 'WHO Model List of Essential Medicines – 23rd list, 2023', <<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>> (besökt 140324).

Övrigt

United Nations, 'Status of Ratification Interactive Dashboard', <<https://indicators.ohchr.org>> (besökt 140324).

United Nations, 'Universal Declaration of Human Rights – Swedish (Svenska)', <<https://www.ohchr.org/en/human-rights/universal-declaration/translations/swedish-svenska>> (besökt 140324).

United Nations, 'Universal Declaration of Human Rights – “The power of the Universal Declaration is the power of ideas to change the world. It inspires us to continue working to ensure all people can gain freedom, equality and dignity.”', <<https://www.ohchr.org/en/universal-declaration-of-human-rights>>, (besökt 140324).

Övrigt

Authority for Consumers & Markets, 'Summary of decision on abuse of dominant position by Leadiant' (1 juli 2021) <<https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/summary-of-decision-on-abuse-of-dominant-position-by-leadiant.pdf>>, (besökt 270424).

Konkurrensverket, 'Prissättning på sär läkemedel fråga för Konkurrensverket' (17 oktober 2023) <<https://www.konkurrensverket.se/information-material/nyhetsarkiv/prissattning-pa-sar-lakemedel-fraga-for-konkurrensverket/>>, (besökt 250324).

National Library of Medicine, 'Uptake of orphan drugs in the WHO essential medicines list' (31 oktober 2023) <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10753278/>>, (besökt 140324).

Nyström B, 'Den Europeiska sociala stadgan 60 år – ett svenskt perspektiv (Council of Europe, 8 oktober 2021) <<https://rm.coe.int/birgitta-nystrom-60-anniv-paper-se/1680a4170b>>, (besökt 240424).

Regeringskansliet, 'Agenda 2030 | Mål 3 | Hälsa och välbefinnande', under "Delmål 3.8 | Tillgängliggör sjukvård för alla", <<https://www.regeringen.se/regeringens-politik/globala-malen-och-agenda-2030/agenda-2030-mal-3-halsa-och-valbefinnande/>>, (besökt 140324).

Regeringskansliet, 'Ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter' (20 mars 2018) <<https://www.regeringen.se/regeringens-politik/demokrati-och-manskliga-rattigheter/fakta-om-manskliga-rattigheter/ekonomiska-sociala-och-kulturella-rattigheter/>>, (besökt 250324).

Rosensohn M, 'Särläkemedelsbehandling inom EU och Sverige – En rättighet?' (2016) <<https://lup.lub.lu.se/luur/download?func=downloadFile&recordOid=8901931&fileOid=8902086>>, (besökt 250324).

Schröder E, 'TVL: Tillgången till läkemedel för sällsynta sjukdomar kräver högre priser' (Dagens Medicin, 2 oktober 2023) <<https://www.dagensmedicin.se/alla-nyheter/lakemedel/tlv-tillgangen-till-lakemedel-for-sallsynta-sjukdomar-kraver-hogre-priser/>> (besökt 140524).

Stiernstedt G & Hulth-Backlund G, 'Svårt sjuka får lida för oskäligt dyra priser' (TLV, 9 maj 2011) <<https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2011-05-09-svart-sjuka-far-lida-for-oskaligt-dyra-mediciner.html?query=sarlakemedel>>, (besökt 140324).

Vårdförbundet, 'Rätten till hälsa är en mänsklig rättighet' (16 maj 2022) <<https://www.vardforbundet.se/engagemang-och-paverkan/kongress-2022/folj-kongressen/kongressuttalande-ratten-till-halsa-ar-en-mansklig-rattighet/>>, (besökt 140324).

Wallenius E, 'Svårt sjuka drabbas av priserna på särläkemedel' (Dagens Medicin, 31 maj 2011) <<https://www.dagensmedicin.se/opinion/debatt/svart-sjuka-drabbas-av-priserna-pa-sarlakemedel/>> (besökt 140524).

Wällskär H, 'Sätter läkemedelsbolag överpris på särläkemedel?' (LmV, 24 oktober 2023) <https://www.lakemedelsvarlden.se/satter-lakemedelsbolag-overpris-pa-sarlakemedel/?_gl=1*3ubch8*_up*MQ..*_ga*MTE5Nzg2NDQ2NC4xNzE1Njg3NDc3*_ga_LT9R88EWJL*MTcxNTY4NzQ3Ni4xLjEuMT-cxNTY4NzUzMS4wLjAuMA..> (besökt 140524).

Rättfallsförteckning

EU-domstolen

Mål C-6/64 *C. v. E.N.E.L* [1964] ECLI:EU:C:1964:66.

Mål C-571/10 *S. K. mot IPES m.fl.* [2012] ECLI:EU:C:2012:233.

Mål C-617/10 *Åklagaren mot tilltalad* [2013] ECLI:EU:C:2013:105.

Europadomstolen

P v. the United Kingdom App. no. 32944/96, ECHR 2000-V.

C v. Turkey [GC] App. no. 25781/94, ECHR 2001-IV.

C and C v. Italy [GC] App. no. 32967/96, ECHR 2002.

N v. Poland App. no. 65653/01 (ECtHR, 21 March 2002).

VO v. France [GC] App. no. 53924/00, ECHR 2004-VIII.

P and others v. Moldova App. no. 14462/03 ECHR 2005-I.

W v. Poland App. no. 42290/08 (ECtHR, 19 August 2008).

P v. Romania App. no. 30909/06 (ECtHR, 10 April 2012).

L v. Portugal [GC] App. 56080/13, ECHR 2017.