



GÖTEBORGS UNIVERSITET
HANDELSHÖGSKOLAN

Är läkemedelsföretagens ekonomiska intressen förenliga med rätten till hälsa?

Av Anna Gustavsson

850327-4949

Juridiska Institutionen

Programmet för juris kandidatexamen

Tillämpade studier, 30 högskolepoäng, VT 2010

Handledare: Lotta Valne Westerhäll

Innehåll

Kapitel 1. Inledning.....	4
1.1 Inledande diskussion.....	4
1.2 Bakgrund	5
1.3 Syfte.....	5
1.4 Problemformulering.....	5
1.5 Metod.....	5
1.6 Avgränsning.....	6
1.7 Disposition.....	6
Kapitel 2. Möjligheter att erhålla hälso- och sjukvård	7
2.1 Rättighetsbegreppet	7
2.1.1 Begreppet ”rättighet” inom förvaltningsrätten.....	7
2.2 Hälso- och sjukvårdsreglering i Sverige.....	9
2.3 Svensk hälso- och sjukvård i praktiken	13
2.4 Hälso- och sjukvårdsreglering inom folkrätten	14
2.4.1 Begreppet ”rättighet” inom folkrätten	14
2.4.2 Folkrättslig reglering av hälso- och sjukvård.....	17
2.4.3 Folkrättslig hälsa i praktiken.....	19
2.4.5 Framväxt av en folkrättslig ”rätt” till hälsa.....	21
2.4.4 Vems ansvar är det att upprätthålla en ”rätt” till hälsa internationellt?	22
2.5 Sammanfattning möjligheter att erhålla hälso- och sjukvård	24
Kapitel 3. Läkemedelsbranschen.....	25
3.1 Läkemedelsbranschen i Sverige	25
3.2 Läkemedelsbranschen internationellt	31
Kapitel 4. Patentsystemet	35
4.1 Patent i Sverige	35
4.2 Patent internationellt.....	38
4.3 TRIPS och undantaget i art. 31	41
4.4 Patent och läkemedelsbranschen	43
4.5 Sammanfattning patentområdet.....	45
Kapitel 5. Analys.....	46
5.1 En undersökning av läkemedelsföretag	46
5.2 Läkemedelsföretag och socialt företagaransvar	48

5.3 Fallet Pfizer i Nigeria	50
5.4 Läkemedelsbranschen och ekonomin	52
5.4.1 Tvångslicenser	54
5.5 Patientskador, läkemedelsföretag, och ersättningsansvar.....	55
5.6 Ett rättsvetenskapligt perspektiv	57
5.7 Intervjuer med läkemedelsindustrin	59
Kapitel 6. Slutsatser.....	62
6.1 Allmänhetens intresse av möjligheten att erhålla hälso- och sjukvård.....	62
6.2 Läkemedelsföretagens ekonomiska intressen.....	63
6.3 Svar på inledande frågeställningar	64
6.4 Går det att kombinera företagens och allmänhetens intressen?.....	67
6.5 Kort slutsats	68
Källförteckning	69
Offentligt tryck.....	69
Rättsfall	69
Doktrin	69
Övriga publikationer	70
Elektroniska resurser.....	71

Kapitel 1. Inledning

1.1 Inledande diskussion

Hur viktiga är läkemedelsföretagen för att alla människor skall ha möjlighet att få bästa möjliga tillgängliga vård? *Borde* alla få människor ha tillgång till bästa möjliga vård trots att vissa inte kan betala, eller innebär en sådan rätt en försämring av läkemedelsutbudet? Har läkemedelsföretagen intressen som går i linje med allmänhetens rätt till hälsa eller står parternas intressen emot varandra? Det är ett problem att allmänheten har en rättighet som endast kan infrias genom att privata aktörer tar ekonomiska risker, om inte allmänhetens intresse kan förenas med de privata aktörernas intresse av vinst. Detta är särskilt ett problem för patienter och potentiella patienter som inte kan betala för dyra mediciner, och även för jurister som skall lagstifta så att rättigheter infrias – men på ett realistiskt vis. Det är ett etiskt dilemma att människor i u-länder kan dö av sjukdomar som det finns behandling mot, och om rätten till hälsa infriades överallt så skulle en sådan död inte vara möjlig. I i-länder anser många det vara en rättighet att bli botad från åkommor som astma, diabetes, depression och hjärtproblem. Men det är läkemedelsföretagen som satsar pengar och utför forskning och läkemedelsföretag är privata aktörer, så vilket ansvar kan tillskrivas dem? Ligger det i läkemedelsföretagens intresse att alla har tillgång till deras produkter? Är patentlagstiftningen nationellt och internationellt utformad att passa läkemedelsföretagens vinstintressen eller rätten till hälsa? Hur kan vi göra för att förena dessa två intressen så mycket som möjligt?

Efter att ha läst juridik i fyra år bestämde jag mig för att i mitt examensarbete kombinera ett eller ett par juridiska ämnen med etik och moral. En av de främsta lärdomar jag fått under min tid på juristprogrammet är att det faktum att någon *har* rätt inte innebär att personen *får* rätt juridiskt. Det är dessutom sällan möjligt att skapa en långvarig relation med motparten om en persons intressen helt och håller får köra över den andres. Istället är lösningen på ett juridiskt dilemma ofta att finna gemensamma intressen och mötas på mitten för att skapa en långvarig relation som gynnar båda parter i slutändan. Så min tes är att allmänheten och deras intresse av läkemedel å ena sidan, och läkemedelsföretagen och deras intresse av att tjäna ekonomiskt på sina investeringar å andra sidan, är två intressen som bör kombineras för att gynna alla i slutändan. Frågan är hur detta skall genomföras på bästa sätt.

1.2 Bakgrund

Under en termin studerade författaren medicinsk rätt på ett universitet med studenter ifrån hela världen. Det visade sig under diskussionerna att läkemedelsindustrin väckte starka reaktioner hos studenter världen över, branschen framstod som mäktig, stark och hänsynslös. Denna bild av industrin hade de flesta studenter fått från media världen över. Under utbildningen besöktes klassen av en professor från ett Skotskt universitet, som talade om hur läkemedel aldrig kan fås gratis och vikten av läkemedelsföretagen för att allmänheten skall få ett drägligt liv. Att många av oss i rummet hade läkemedelsindustrin att tacka för att vi satt där vi satt denna dag. Intresset väcktes hos författaren att undersöka hur läkemedelsbranschen egentligen fungerar, hur läkemedel utvecklas och hur rätten till hälsa påverkar allmänheten.

1.3 Syfte

Syftet med detta examensarbete är att utreda om läkemedelsföretags ekonomiska intressen och allmänhetens rätt till hälsa går att kombinera på ett effektivt, juridiskt vis. Författaren vill studera om det finns gemensamma intressen och mål som båda parter kan arbeta mot, och om ändringar i lagstiftning kan underlätta för läkemedelsindustrin att utveckla läkemedel för allmänhetens bästa, samtidigt som en rättighet till hälsa skall infrias. Eller är läkemedelsindustrin och allmänheten två parter vars intressen står emot varandra och inte kan samspela? Utgångspunkten är att det är problematiskt om läkemedelsindustrins intressen respektive allmänhetens intressen inte går att kombinera, då läkemedelindustrin påverkar huruvida allmänhetens intresse går att uppfylla.

1.4 Problemformulering

Vilka intressen har läkemedelsindustrin? Vilka intressen har allmänheten av att rätten till hälsa infrias? Kan dessa intressen kombineras? Hur?

1.5 Metod

För att uppnå syftet med examensarbetet har en klassisk rättsdogmatisk metod använts. Relevant lagstiftning och dess förarbeten granskas, varefter doktrin går igenom. Examensarbetets huvudämne har förekommit i böcker i viss utsträckning, men artiklar och elektroniska resurser har fått ta stort utrymme för att vidga materialet och åtgärdsförlagen. För att komplettera allmän fakta och åsikter från exempelvis professorer och för att få ett "bidrag" ifrån industrin har även kvalitativa intervjuer genomförts.

Intervjuerna är få men kvalitativa, då författaren genom detta arbete inte söker räkna ut hur många personer som är anställda på läkemedelsföretag som är intresserade av en rätt till hälsa, utan istället fördjupa förståelsen för läkemedelsindustrins intressen. I slutdiskussionen används två olika rättsperspektiv för att fördjupa diskussionen kring ämnet.

1.6 Avgränsning

Definitionen av rätt till hälsa och en granskning av hur läkemedelsföretagen arbetar har två perspektiv; ett svenskt och ett internationellt. Det har av tids- och utrymmesskäl inte varit möjligt att gå in i olika staters nationella lagstiftning för att komparera med svensk lag och eventuellt använda något lands modell som mall eller lösning. Termen ”rättighet” avgränsas under kapitlet Rättighetsbegreppet. Det har varit nödvändigt att avgränsa termen rättighet för att kunna använda begreppet, då det kan ha olika betydelser inom olika delar av juridiken. Angående läkemedelsföretagen så är det de forskande företagen som menas i arbetet då främst dessa påverkar tillgången till läkemedel på marknaden.

1.7 Disposition

Arbetet är upplagt så att en inledning och bakgrund förklarar och introducerar läsaren till ämnesområdet. Därefter förklarar syfte och avgränsning hur arbetet bäst bör läsas och ger en djupare förståelse för vad författaren vill göra med arbetet. Därefter kommer tre kapitel som vardera utreder vad som menas med en rätt till hälsa, hur läkemedelsindustrin ser ut och arbetar och hur patentsystemet fungerar ut. Därefter kommer en analysdel där författaren skall dra slutsatser av vad som sagt under tidigare tre delar, lägger till vissa andra aspekter och slutligen så besvaras frågorna som ställdes i inledningen.

Kapitel 2. Möjligheter att erhålla hälso- och sjukvård

I detta kapitel beskrivs hälsoregleringar nationellt och internationellt, dess framväxt och en problematisering av begreppet ”rättighet” görs. Ansvarsfördelningen mellan statliga och privata aktörer beskrivs och läkemedelsföretagens roll inom ämnet tas upp.

2.1 Rättighetsbegreppet

2.1.1 Begreppet ”rättighet” inom förvaltningsrätten

Begreppet ”rättighet” är fristående ett tomt begrepp som används olika inom olika delar av juridiken. Av den anledningen är det praktiskt med en definition för att framgångsrikt kunna använda termen ”rättighet” inom förvaltningsrätten. Ordet ”rättighet” brukar användas för att beskriva de omständigheter som skall vara för handen, för att en plikt att handla eller att avstå från att handla skall infrias för någon. Termen kan på så vis användas av framställningstekniska skäl, men även vid sådan användning bör vissa krav ställas för att konceptet ”rättighet” skall vara korrekt och lämpligt.¹ Inom förvaltningsrätten har olika författare argumenterat för att vissa krav skall kunna ställas upp för att konstatera att någonting faller in under termen ”rättighet”. Tre krav bör vara uppfyllda; ”rättigheten” skall vara noggrant preciserad i lag, den skall vara utkrävbar för den enskilde – vilket innebär att det skall finnas en möjlighet att överklaga. Sist kan ett visst krav på statlig tillsyn över förvaltningen ställas. Enligt Lotta Westerhäll så är kravet på precisering av rättigheter på hälso- och sjukvårdsområdet uppfyllt i Hälso- och sjukvårdslagen (HSL). I HSL 2a-g §§ specificeras krav på hälso- och sjukvården relativt detaljerat och genom vilka medel som målet, ”en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen”, i 2 § skall uppnås. Socialstyrelsen är tillsynsmyndighet och övervakar vården i Sverige, vilket innebär att även kravet på tillsyn är uppfyllt.² Problem uppstår vid granskning av det tredje kravet, att rättigheten skall gå att kräva ut för en enskild.

Eftersom ordet rättighet är ett komprimerande begrepp och ofta betecknar de villkor som skall vara aktuella för att ett visst beteende skall åläggas eller vara förbjudet för någon så kan det vara praktiskt att använda i ett arbete. Samtidigt kan ordet ”rättighet” även vara ett opraktiskt begrepp då det betyder olika saker inom olika delar av juridiken, och utan specificering blir det lätt innehållslöst.³ Enligt HSL 2 § 1 st. är målet för hälso- och sjukvården en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen. Detta

¹ Westerhäll, 1994, s. 10

² Westerhäll, 1996, s. 428

³ Westerhäll, 1994, s. 10 f.

innebär att hälso- och sjukvården skall eftersträva att jämna ut skillnader mellan individer som orsakas pga. exempelvis ålder, utbildning, kön, etc. Den grundläggande tanken bakom målet är att insatser som görs inom hälso- och sjukvården skall ha den riktning som målet i lagen anger. Detta gäller allmänt, inte nödvändigtvis i det enskilda fallet. HSL 2 § är därmed inte en regel som gäller i enskilda fall utan en målparagraf som skall följas som utgångspunkt.⁴

Westerhäll anser att det är synnerligen tveksamt om det kan anses finnas en lagstadgad rättighet till sjukvård i Sverige. HSL slår visserligen fast vem som skall ansvara för att vård finns tillgänglig, men ger inte den enskilde ett alternativ om han/hon inte får den vård personen anser sig behöva. En individ har inte en lagstadgad rätt att med framgång utkräva vården i ett enskilt fall, och därmed menar Westerhäll att det inte heller existerar en juridisk rättighet att bli patient. Det faktum att en enskild kan klaga eller begära en utredning hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) innebär endast en möjlighet att få fastställt att fel begåtts, inte en rättighet att få behandling. Rätten att bli patient är enligt Westerhäll en kvasirättighet som ger enskilda rätten att konkurrera om de resurser som finns tillgängliga i Sverige för att uppfylla mål inom hälsa. Den rättighet som existerar om den enskilde lider men för att hon/han inte blev patient i det enskilda fallet är möjligen en rätt till skadestånd, inte vård.⁵

Inom hälso- och sjukvården går det även att ställa sig frågan om en patientförklarad person har rättigheter? En god hälso- och sjukvård innefattar kvalitativ behandling, sekretesskydd och ekonomisk ersättning vid felbehandling. Dessa är alla specificerade i lag, men rätten till viss behandling går inte att utkräva i enskilda fall och är därmed en kvasirättighet. Sekretess och ekonomisk ersättning går däremot att utkräva i domstol och kan därför kallas reella rättigheter, riktiga utkrävbara rättigheter.⁶

Hur kommer det sig då att termen ”rätten till hälsa” används i detta examensarbete? Att det finns en tanke i Sverige att människor skall ha en god hälsa är nedskrivet i både grundlag och annan lag. Det existerar en tillsynsmöjlighet. Därmed tycks det finnas ett mål att människor skall ha tillgång till god hälsa, ett gemensamt mål dit lagstiftaren och allmänheten vill. Men nationellt så brister rättigheten i utkrävbarhet. Definitionen av begreppet ”rättighet” till hälsa i detta examensarbete är en

⁴ Westerhäll, 1994, s. 13

⁵ Westerhäll, 1994, s. 21 f.

⁶ Westerhäll, 1994, s. 44

framställningsteknisk åtgärd som innefattar allmänhetens intresse av den goda vård som ställs upp som mål i lag och konventioner. ”Rätten” till hälsa är en vara i den bemärkelsen att individer får kräva vård inom ramarna för de ekonomiska möjligheter Sverige erbjuder. Inom Sverige och förvaltningsrätten är en ”rättighet” något som skall gå att uppnå på rättslig väg, något som skall upplevas. Därför blir det problematiskt att använda termen när vi endast har målbestämmelser om hälsa, utan sanktioner att ta till om målet inte uppnås. De resurser som finns är de möjligheter som allmänheten har. Jag väljer dock ändå att använda uttrycket ”rätt till hälsa” då den är vanligt förekommande och komprimerande när den definierats tydligt.

I stället för konkreta utkrävbara rättigheter för individer med jämförande skyldigheter för stater, så använder jag begreppet som ett *intresse* för individer och ett *mål* för stater och eventuellt även för privata aktörer. Det finns inte en generell definition på uttrycket ”rätten till hälsa”, men jag väljer att använda uttrycket eftersom det trots avsaknad av allmän definition är vanligt förekommande i media inom ämnena hälsa och tillgång till läkemedel. Sveriges regering använder uttrycket ”rätt till hälsa” för att beskriva den skyldighet de anser att stater har för att öka tillgången till sjukvård och förebygga ohälsa, likaså internationella organisationer som arbetar med mänskliga rättigheter och hälsa i världen. ”Rätten till hälsa” är dock inte en juridisk term i den mening som förvaltningsrätten beskriver en rättighet. Jag hoppas att jag genom att använda begreppet rättighet och problematisera och definiera det redan i början av framställningen kunna spara utrymme och tydliggöra vad som menas genom hela arbetet. Att ”rätt till hälsa” i detta examensarbete innebär allmänhetens intresse av god hälsa och staters och privata aktörers eventuella motsvarande intresse att uppfylla målet.

2.2 Hälsa- och sjukvårdsreglering i Sverige

Termen ”rätten till hälsa” förekommer i svensk grundlag; enligt Regeringsformen (RF) 1:2 § 2 st. 2 p skall det särskilt åligga det allmänna att bland mycket annat trygga rätten till hälsa. Det är främst Hälsa – och sjukvårdslagen (1982:763) som hanterar tillgången till och kvaliteten på hälsa och vård i Sverige. *Hälsovård* innebär att medicinskt förebygga sjukdomar och skador genom exempelvis vaccination, hälsokontroll, hälsouppläsning och mödravård. *Sjukvård* omfattar själva behandlingen av sjukdomar och skador.⁷ Det är landstinget som har det främsta ansvaret för att god hälso- och

⁷ Strömberg s. 172

sjukvård kan erbjudas till allmänheten inom ett viss geografiskt område enl. HSL 3 § 1 st. 1p. Landstingen skall inte bara erbjuda sjukvård utan också förebygga ohälsa genom upplysning, information och miljöutformning av samhället.⁸ Förutom Landstinget så finns Socialstyrelsen som är den statliga, övervakande myndighet som skall säkerställa att de organ som arbetar med hälsa gör sitt arbete korrekt. Socialstyrelsen granskar hälso- och sjukvården i Sverige och arbetar utefter målet att värna om den enskilda människans rätt till god hälsa, vård och omsorg. Socialstyrelsens granskning resulterar ofta i råd och rekommendationer till sjukvårds- och hälsoinstitutioner eller uppmaningar till allmänheten om att den bör vidta vissa undersökningar och dylikt. Denna variant av ”råd” och ”information” är inte att beteckna som myndighetsutövning och är inte något som en enskild medborgare kan överklaga vid domstol eller Justitieombudsmannen (JO).⁹

I Sverige subventioneras vissa läkemedel under vissa omständigheter i enlighet med lag (2002:160) om läkemedelsförmåner mm. Enligt 5 § 2-3 st. så subventioneras stegvis de kostnader som överstiger 900 kronor på ett år. Kostnader för läkemedel över 4300 kronor på ett år understöds till 100 %. Den sammanlagda kostnaden för personen som berättigas förmånsskyddet blir maximalt 1800 kronor under en tolv månadersperiod.¹⁰ Enligt 15 § skall endast läkemedel vars kostnader framstår som rimliga med hänsyn till målet i 2 § HSL; ”en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen”, subventioneras. Det får inte finnas andra läkemedel som är att bedöma som mer ändamålsenliga. Syftet med lagen är att ingen skall drabbas av så höga läkemedelskostnader att hälsan blir eftersatt.¹¹ En bieffekt är att läkemedelsföretag påverkas ekonomiskt av att deras patenterade medicin faller in under läkemedelssubventioneringen i Sverige. Subventionerna kallas ”läkemedelsförmånen” och innebär en avvägning och bedömning av varje enskilt läkemedel. Två uppmärksammade fall är domen RÅ 2008 ref. 85 där potensmedlet Viagra inte fick subventioneringsstatus, samt fallet med läkemedlet Kuvan som i början av år 2010 ansågs för dyrt för att omfattas.¹² Detta innebar att patienter får välja mellan att själva

⁸ Prop. 1981/82:97 s. 1

⁹ Warnling-Nerep, s. 35 f.

¹⁰ Prop. 2008:4, s. 375

¹¹ Prop. 1996/97:27 s. 42

¹² Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut per 2009-12-18, beteckning 1310/2009

bekosta medicinen för 500 000 kronor/år eller att vara utan. När ett läkemedel inte ges tillåtelse att ingå i läkemedelsförmånen reagerar patienter och anhöriga starkt i media, vilket tyder på att allmänheten uppfattar att de borde ha en viss ”rätt” till hälsa.

Av patienter får landstingen ta ut vårdavgifter enligt grunder som landstinget beslutar, men när priserna bestäms så skall patienter behandlas lika.¹³ Statens likabehandlingsansvar gentemot svenska medborgare kommer från tanken att vi skall ha en rationell och rättvis fördelning av samhällets resurser; en tanke om välfärdspolitik.¹⁴ När Hälso- och sjukvårdslagen instiftades så var ett av flera syften bakom den nya lagen att staten fortfarande skulle ha ett visst inflytande på vården, men att landstingen/kommunen skulle ha det klart största inflytandet. De ansågs ha bättre möjligheter att anpassa vården efter lokala behov och förutsättningar. En av anledningarna till att statens inflytande till viss del behölls var att bland annat en del juridiska instanser förutsåg en risk för stora standardskillnader i vården mellan olika landsting till nackdel för svaga grupper i samhället, något som inte gick hand-i-hand med tanken om en rättvis fördelning.¹⁵

För att förverkliga välfärdspolitiken krävs en hög livskvalitet och ett gott hälsotillstånd för enskilda individer.¹⁶ Termen ”välfärd” är vidare än att endast omfatta god hälsa, även andra komponenter som ger en tillfredsställande levnadsnivå ingår i begreppet. Personliga resurser och möjlighet till konsumtion är två sådana komponenter, men dessa delar av välfärden ligger utanför ramen för detta arbete.¹⁷

Tanken är att tillräckliga vårdresurser skall finnas och geografiskt skall de vara rättvist fördelade, lika villkor är viktigt.¹⁸ I utredningen betonade LO att sjukvård och hälsa aldrig får bli en marknadsvara och påverkas av den enskildes resurser. Svenska läkaresällskapet höll med om att vård skall finnas på lika villkor men att individens möjlighet att välja vårdform och hävda sin rätt inte skall bli beskärdd av en stelbent, byråkratiserad organisation.¹⁹ Hälso- och sjukvårdslagen gjorde till skillnad från tidigare sjukvårdslag även förebyggande hälsoarbete obligatoriskt enligt lag.²⁰

¹³ Prop. 1996/97:27 s. 5

¹⁴ Prop. 1996/79:27 s. 15

¹⁵ Prop. 1996/97:27 s. 16

¹⁶ Prop. 1996/97:27 s. 21

¹⁷ Elmér m.fl., s. 13

¹⁸ Prop. 1996/97:27 s. 22

¹⁹ Prop. 1981/82:97 s. 24

Det är svårt att definiera begreppet hälsa och vad det innebär i Sverige. Vad som är god hälsa påverkas av sociala och kulturella förhållanden och existerar i både en fysiskt, en psykisk och en social aspekt. God hälsa förknippas med goda levnadsförhållanden och god livskvalitet och är ett relativt begrepp som går att jämföras mellan olika länder. I Sverige är likhetsprincipen ledord och för hälsan innebär det att bland annat ekonomiska resurser, förmåga att ta initiativ och sjukdomens art inte skall leda till olika behandling av olika medborgare.²¹ Det är dock svårt att undvika att en del personer bor närmare vården än andra, och i vissa fall bör akuta behov gå för mindre akuta. Företrädet gäller både i enskilda situationer på sjukhus, och allmänt när vårdresurser fördelas.²² En god kvalitet på vård innebär bland annat medicinsk säkerhet för att tillgodose trygghet för våldsökande.²³

En god möjlighet att erhålla hälso- och sjukvård i Sverige innebär inte bara en möjlighet att ha läkemedel till förfogande. Patienter skall ha korrekt information om sitt hälsotillstånd, anpassad efter varje enskild patients behov. Patienter skall behandlas med omtanke och respekt. Patienter skall få en god kvalitet på vården, vilket kan innebära att teknik som används inom vården skall hålla viss nivå, att personal som ger vård skall ha viss utbildning och att vård skall ges i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Dessutom skall patienters självbestämmande och integritet upprätthållas, exempelvis genom att patienten får välja mellan flera behandlingsalternativ och har rätt att avstå behandling.²⁴

Förutom Hälso- och sjukvårdslagen är Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (YVL) och Sekretesslagen (1980:100) SekrL relevanta för kvaliteten på hälso- och sjukvården i Sverige. Enl. SekrL 7 § 1 st. får uppgifter om hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inte lämnas ut om det inte står klart att utlämnandet kan ske utan att vara till men för patienten eller dennes anhöriga. Formuleringen tyder på en sträng sekretess inom hälso- och sjukvården och innebär att sjukvårdspersonal skall sätta sig in i varje enskild patients situation och bedöma om han/hon riskerar att uppleva utlämnandet som ett men.²⁵

²⁰ Prop. 1981/82:97 s. 111

²¹ Prop. 1981/82:97 s. 114

²² Sverne Arvill, s. 16

²³ Prop. 1981/82:97 s. 116

²⁴ Sverne Arvill, s. 18 ff.

²⁵ Sverne Arvill, s. 54 f.

Om en patient skadas pga. fel vid utövande av vård går det i vissa fall att få ersättning enligt Patientskadelagen (1996:799). Möjligheter till ersättning för patienter beskrivs mer utförligt i kapitel 5.5 nedan.

2.3 Svensk hälso- och sjukvård i praktiken

Sverige har ratificerat flertalet av förenta nationernas (FN:s) konventioner om ”människa rättigheter” och även flertalet av Europarådets konventioner. Därmed är Sverige bundet att respektera dessa ”rättigheter”. Det är regeringen som ansvarar för att Sverige uppfyller sina åtaganden gentemot det internationella samfundet, och riksdagen som ansvarar för att stifta lagar som inte står i strid med Sveriges skyldigheter enl. internationella avtal. Om en ”rättighet” inte uppfylls i Sverige är det domstolar som skall genomföra ”rättigheterna” i Sverige genom att döma enskilda fall i enlighet med de rättigheter Sverige är bundna av. Under domstolarna återfinns åklagare och polis, och därutöver har Sverige ombudsmän som granskar utövandet av rättigheter mot individer.²⁶

Om en patient i Sverige inte anser sig ha fått den vård som patienten har ”rätt” att få kan patienten i regel inte klaga till någon myndighet eftersom hälso- och sjukvård inte faller under begreppet ”myndighetsutövning”, vilket krävs för att kunna klaga hos Länsrätten. Istället skall patienten i första hand vända sig till patientansvarig läkare, klinikchef, en chefsöverläkare och i sista hand till verksamhetschefen. Inom landstingen skall det även finnas en patientnämnd som arbetar för att patienter skall få korrekt information, främja kontakten mellan patient och vårdinrättning och rapportera eventuella felaktigheter. Som patient eller personal kan man vända sig till Socialstyrelsen med klagomål. Socialstyrelsen utövar tillsyn, och kan bl.a. anmäla felaktigheter till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN).²⁷

Sverige är ansvarigt att upprätthålla rättigheter och därmed skall det finnas en möjlighet till domstolsprövning. Inom hälso- och sjukvårdssystemet finns vanligen inte möjlighet till domstolsprövning, vilket har lett till att Sverige flertalet gånger fällts i Europadomstolen för kränkning av art. 6 Europakonventionen om ”rätten” till en korrekt rättegång. Eftersom Sverige inte uppfyller kravet på domstolsprövning är det tveksamt om Sverige kan anses upprätthålla sin internationella skyldighet att ge medborgare den bästa möjliga uppnåeliga hälsa. Sverige är dock inte sämst i klassen. Sverige har upprättat en nationell handlingsplan för mänskliga rättigheter, efter rekommendation att göra så

²⁶ Hedlund Thulin, s. 208 f.

²⁷ Sverne Arvill, s. 70 ff.

från världskonferensen för mänskliga rättigheter i Wien 1993. Handlingsplanen innebar en utvärdering av svenskt arbete för att upprätthålla rättigheter med målet att säkerställa fullständig respekt för rättigheterna.²⁸ FN har granskat och utvärderat svensk rätt till hälsa och kommit fram till att svensk hälsa är bland den mest kvalitativa i världen, bl.a. tack vare de enligt rapportören omfattande resurser som läggs på hälso- och sjukvården.²⁹ Samtidigt kritiserar FN:s rapportör bl.a. svensk mentalsjukvård, att utländska medborgare utan officiella papper inte erbjuds vård till lägre kostnader, och att det trots regeringens arbete för likabehandling finns tydliga skillnader i tillgång till hälso- och sjukvård inom olika grupper.³⁰

Sammanfattningsvis så är Sverige ett land där det existerar både ekonomiska resurser och politisk vilja att ge människor en hög kvalitet på hälsa. Sverige har dock fällts i internationell domstol för att inte upprätthålla mänskliga rättigheter, och däribland rätten till hälsa. Den hälso- och sjukvård som erbjuds är jämförelsevis kvalitativ, men p.g.a. en avsaknad av möjlighet till domstolsprövning är de tveksamt om Sverige kan anses vara ett land som uppfyller rätten till hälsa i önskvärd utsträckning.

2.4 Hälso- och sjukvårdsreglering inom folkrätten

2.4.1 Begreppet ”rättighet” inom folkrätten

Begreppet ”rättighet” dyker upp i uttrycket ”mänskliga rättigheter” inom folkrätten. Frågan är vad som ingår i det internationella begreppet ”rättighet”? Betyder en rättighet samma sak överallt i världen? En del anser att användandet av begreppet ”rättighet” är oproblematiskt eftersom begreppet är centralt och välanvänt i en universell diskurs om mänsklig värdighet och mänsklig behandling av individer från staters håll. Andra ser termen ”rättighet” som ett hot mot tradition och kultur i enskilda stater. Begreppet ”rättighet” kan rymma traditionella liberala värderingar som äganderätt och yttrandefrihet, men kan även definieras som tomma ord som får fyllas med de värderingar som används i en specifik stat. Somliga av de sistnämnda värderingarna kanske är helt motstridiga västvärldens liberala värderingar.³¹

²⁸ Skrivelse 2005/06:95

²⁹ Hunt, 2007, s. 6

³⁰ Hunt, 2007, s. 15

³¹ Steiner, Alston, s. 323

Begreppet ”rättighet” inom folkrätten växte fram under 1700- och 1800-talen då framsteg inom forskning gjorde naturrätten modern. John Locke definierade dessa ”naturliga rättigheter” som något som hör till individer, enbart av den anledningen att de var just individer. Eftersom individer existerar i ett naturligt tillstånd, innan mänskligheten utvecklade det civila samhället, så var de tillförsäkrade de ”naturliga rättigheterna”. Staten hade enligt Locke en skyldighet att infria individers ”naturliga rättigheter”. Tanken om naturliga rättigheter influerade västvärlden under 1700- och 1800-talen då stater som Frankrike, England och USA fick nedskrivna stadgar som garanterade medborgarnas rättigheter. Naturrätten fick även kritiker, som breddade rättighetsdiskussionen inom juridiken. Jeremy Bentham menade att ”rättigheter” härstammar från lag, att riktiga rättigheter kom från riktiga lagar och påhittade naturliga rättigheter kom från påhittade lagar. Friedrich Karl von Savigny ansåg å sin sida att rättigheter är en funktion av kulturella och miljömässiga variabler som är unika i varje samhälle.³²

Naturrättens storhetstid är passerad, men användandet av begreppet ”rättigheter” inom folkrätten lever kvar. Med anledning av att flertalet av världens stater är bundna av internationella traktat och sedvana som upprätthåller mänskliga rättigheter går det att hävda att det finns en välspriidd acceptans om att begreppet ”mänskliga rättigheter” existerar och skall respekteras juridiskt. Det är dock inte samma sak som att påstå att begreppet ”rättigheter” definieras likadant i samtliga stater. Huruvida ”rättigheter” skall vara moraliska eller juridiska begrepp, om de skall vara gällande genom lagar, sedvana, principer om rättvisa eller en förutsättning för lycka, om de skall vara oåterkalleliga eller tillåta undantag, snävt eller brett definierade – alla dessa frågor är föremål för debatt. De kommer troligen att förbli obesvarade problem så länge det existerar olika inställningar till allmän ordning och fördelning av resurser.³³

Varför görs då försök till definition av begreppet ”rättighet” inom folkrätt, när frågorna verkar så svåra att besvara? Definitioner kan hävdas vara nödvändiga för att stater skall veta vad som gäller. Flertalet stater torde vara överens om att en internationell regel som lyder ”var snäll”, är för vag för att stater skall kunna följa regeln i exempelvis en internationell konflikt. Vad är skillnaden mot att istället hävda en rättighet för medborgarna i de involverade staterna att inte utsättas för våld? När ordet ”rättighet”

³² Steiner, Alston, s. 324 ff.

³³ Steiner, Alston, s. 326

används så förväntas vi ha en relativt objektiv, bestämd och rationell uppfattning om vad som avses och hur vi skall kräva igenom denna rätt socialt och juridiskt.³⁴ Frågan är om vi har det?

Å andra sidan innebär användandet av termen ”rättighet” av en kärende inom folkrätten genast att vi blandar in rättssystem. När en kärende gör anspråk på en ”rättighet” så är inblandade domare bundna att följa tillämplig lag, att vara lojala lagtextens utformning. Så vad är skillnaden mellan ett fall där kärenden hävdar en ”rätt” att slippa sexuella trakasserier på arbetet och svaranden hävdar en ”rätt” att yttra sig fritt jämfört med ett fall där kärenden kräver att hans/hennes tolkning av avtalet skall ges företräde? Domstolen har i båda fall förutom lagtext två sidor att ta hänsyn till och kommer balansera konflikten mellan olika anspråk. Domstolen kan i båda fall tänkas använda moraliska argument och diskutera vad parterna kunnat förvänta sig. En kritik mot ”rättigheter” kan därmed anses vara en kritik av hela domstolsprocessen där ”rättigheterna” utkrävs. I västerländska demokratiska rättssystem existerar ”rättigheter” i form av lagstiftning, såsom i övriga rättsområden. Inom både lagstiftningsarbetet, uppföljning och genomförande av rätten laborerar jurister med ”hål” i lagen och balans mellan olika intressen i konflikt.³⁵ Kanske är tvister med ”rättigheter” inte så annorlunda från övriga rättstvister.

Det står klart att termen ”rättighet” används inom folkrätten i både lagstiftning och doktrin, samt att en specifik definition inte låter sig göras. Doktrin tycks dock ställa upp kravet på att ”rättigheten” är lagfäst. Folkrätt innebär rättslig reglering mellan stater, och det innefattar även den delen av folkrätt som hanterar ”mänskliga rättigheter”. Den rättsliga regleringen utgörs av traktat och sedvanerätt och binder stater att följa lagstiftning, annars finns risk att staten utsätts för kontroll och prövning av FN:s granskningskommittéer alternativt en risk att dömas i internationella domstolar.³⁶ Därmed kan även ett krav på bundenhet för stater med viss efterföljande kontroll ställas för att konstatera att något faller inom rättighetsbegreppet. I detta arbete definieras ”rättigheter” inom folkrätten som en i internationell lag uppställd regel vilken binder stater att agera eller avstå att agera. Ett krav på definition av vad regeln innefattar,

³⁴ Steiner, Alston, s. 331

³⁵ Steiner, Alston, s. 332

³⁶ Hedlund Thulin, s. 90 ff.

liknande kravet inom svensk förvaltningsrätt, görs inte då detta inte tycks vara ett krav för att en regel skall anses falla in under termen ”rättighet” inom folkrätten.

2.4.2 Folkrättslig reglering av hälso- och sjukvård

Folkrätt är en del av den internationella rätten, som hanterar det juridiska området mellan olika stater, t.ex. diplomatiska förbindelser och havsrätt. Folkrättens regelverk består främst av traktat och sedvana. Traktat är avtal mellan stater, vilka en stat måste ha förklarat sig bunden av för att traktatet skall gälla som lag för den staten. Sedvanerätten kan beskrivas som en allmän internationell

“It is my aspiration that health will finally be seen not as a blessing to wish for, but as a human right to fight for.”

United Nations Secretary
General, Kofi Annan

rättsuppfattning som utvecklas under en längre period. Till skillnad från traktat så behöver inte en stat uttryckligen acceptera en sedvanerätt för att den skall gälla som lag i för staten.³⁷ De internationellt viktigaste dokumenten inom folkrätt som tar upp termen ”rättighet” är FN:s allmänna deklaration om mänskliga rättigheter och den efterföljande konventionen om sociala, politiska och kulturella rättigheter.

Världshälsoorganisationens (WHO) konstitution deklarerar att hälsa är ett tillstånd av komplett fysiskt, psykiskt och socialt välmående och inte endast frånvaron av sjukdom eller skröplighet. Åtnjutande av högsta tillgängliga standard av hälsa är en av de fundamentala rättigheterna för varje människa utan olikheter på grund av ras, religion, politisk uppfattning, ekonomiska och sociala förutsättningar. Enligt WHO är hälsa fundamental för att behålla fred och säkerhet i världen, och att olik utveckling i olika länder vid främjande av hälsa och kontroll av sjukdomar är en fara för allmänheten världen över.³⁸ Världshälsoorganisationen är en del av Förenta Nationerna (FN) och har till uppgift att styra och samordna arbetet inom hälsoområdet. WHO har 193 medlemsländer i januari 2010, det är främst länder som dessutom är medlemmar i FN. Alla EU:s medlemsländer, inklusive Sverige, är medlemmar i WHO.

Förutom i WHO stadgan så återfinns rätten till hälsa i FN:s universella deklaration om mänskliga rättigheter art. 25, FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter art 12, FN:s konvention om civila och politiska rättigheter art.

³⁷ Hedlund Thulin, s. 23 ff.

³⁸ WHO:s konstitution, s. 1

7, FN:s konvention för avlägsnande av alla former av diskriminering mot kvinnor art. 12 och FN:s konvention om barns rättigheter art 24. För varje konvention har FN upprättat en kommitté med experter som skall övervaka att de stater som ratificerat en konvention också respekterar reglerna. Tanken är att kommittéerna skall skydda de rättigheter konventionerna uttrycker. Varje stat är skyldig att med jämna mellanrum (2-5 år) rapportera till respektive kommitté hur genomförandet av reglerna fungerar nationellt. Efter avlämnad rapport svarar kommittén och ger en rekommendation på hur varje stat kan fortsätta sitt arbete. Kommittéerna skall arbeta självständigt.³⁹

FN har antagit en deklaration om hälsa vid en konferens år 2005, den s.k. ”millenniedeklarationen”. Millenniedeklarationen uppställer åtta mål som skall vara uppfyllda år 2015. Målen är att upprätthålla gemensamma värderingar och principer om människors värdighet, jämlikhet och jämställdhet inom FN, att upprätthålla fred och säkerhet, satsa på utveckling och fattigdomsutrotning, skydda vår gemensamma miljö och upprätthålla mänskliga rättigheter och demokrati. Vidare skall FN:s medlemsstater skydda utsatta civila grupper, vidta åtgärder för Afrikas särskilda behov och stärka FN:s roll. Under målet ”satsa på utveckling och fattigdomsutrotning” specificeras vägen dit genom att FN:s medlemsstater skall halvera antalet personer som inte har tillgång till rent vatten till år 2015. Barnadödlighet och mödradödlighet skall minska och spridningen av HIV/AIDS, malaria och andra sjukdomar skall hejdas till år 2015. Målet med en total uppfyllelse av alla människors behov av hälsa lär inte bli förverkligat, men utvecklingen skall gå i den riktningen.⁴⁰

Anledningen till att 147 av världens stats- och regeringschefer samlades för att diskutera framtiden och skapa Millenniedeklarationen var en oro inför framtiden.⁴¹ Cirka 11 miljoner barn dör runt om i världen innan de hunnit fylla 5 år. Det blir ca 30 000 barn om dagen. De flesta dör av svält eller i sjukdomar som går att förebygga med metoder som finns tillgängliga i utvecklingsländer. En annan trolig orsak är HIV/AIDS-pandemin. Ungefär 40 miljoner människor lever med HIV/AIDS i världen, varav 25 miljoner är bosatta i Afrika söder om Sahara.⁴² Stats- och regeringschefer

³⁹ Hedlund Thulin, s. 91

⁴⁰ Millenniedeklarationen, s. 9

⁴¹ Millenniedeklarationen, s. 3

⁴² SOU 2008:7, s. 56

krävde agerande av FN för att nå nya utvecklingsmål inom hälsa, utbildning och miljö.⁴³ Av deras engagemang tycks det stora flertalet av världens ledare se bristen till god hälsa som ett allvarligt problem som bör åtgärdas.

Förutom internationella konventioner så har World Trade Organisation (WTO) en överenskommelse i TRIPS-avtalet som kan relateras till rätten till hälsa på ett internationellt plan. I art 31 ges möjlighet att använda patentskyddade produkter utan patenthavarens samtycke, en regel som till synes främst verkar handla om patent och teknik, men som enligt tolkningstexterna på WTO:s hemsida kan relateras till läkemedelsbranschen. Artikelns tolkades under Doha-rundans fjärde session i november 2001, som deklarerar att ohälsa är ett allvarligt världsproblem och att WTO och TRIPS skall vara en del av lösningen. TRIPS och internationell handel skall inte vara ett hinder för stater som vill skydda allmän hälsa, och art. 31 skall tolkas så att den stödjer WTO-medborgares rätt till hälsa och tillgänglighet till läkemedel för alla. Ett WTO-land får under vissa detaljerat beskrivna omständigheter utfärda licenser till företag att tillverka och sälja läkemedel till den egna befolkningen utan patenthavarens samtycke, om sjukdomen är så pass utbredd att situationen kan beskrivas som en nationell kris. HIV/AIDS-pandemin och malaria är två exempel på när en sjukdom kan vara en nationell kris.⁴⁴

På europeisk nivå finns rätten till hälsa i Konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin (1997) art. 3. Det faktum att en rätt till hälsa är fastslagen i flera internationella konventioner visar hur viktig den är, och att många länder förespråkar mänskliga rättigheter som en nödvändig förutsättning för en kvalitativ världshälsa och ökat välmående.⁴⁵

2.4.3 Folkrättslig hälsa i praktiken

Kristina Hedlund Thulin delar in FN-konventionernas olika ”rättigheter” i grupper för att göra systemet lättöverskådligt; den främsta gruppen är de grundläggande rättigheterna där rätten till liv, förbud mot slaveri och förbud mot tortyr ingår. Därefter kallar Hedlund Thulin en grupp av rättigheter för ”rätten” till en tillfredsställande levnadsstandard, där rätt till utbildning, arbete, en bästa uppnåeliga hälsa och en rätt till bostad ingår. Slutligen används grupperingen kollektiva rättigheter, där främst en rätt till självbestämmande

⁴³ Millenniedeklarationen, s. 3

⁴⁴ ”Text of the declaration on the TRIPS agreement and Public health”

⁴⁵ Gruskin m.fl., s. 2

ingår.⁴⁶ En ”rätt” till hälsa återfinns därmed i gruppen ”rätt” till en tillfredsställande levnadsstandard under ekonomiska, sociala och politiska rättigheter. ”Rätt” till en tillfredsställande levnadsstandard kan vara en förutsättning för de övriga varianterna av ”rättigheter”, då en person som inte har tillgång till rent vatten och är svårt sjuk riskerar mista ”rätten” till sitt liv eller ha svårigheter att utnyttja sin rätt att rösta. En avgörande skillnad mot medborgerliga och politiska rättigheter, t.ex. ”rätt” att rösta, är att de ekonomiska, sociala och politiska rättigheterna garanteras utifrån var stats resurser. ”Rättigheten” innebär inte ett krav för var och en att vara vid god hälsa, utan är en frihet från åtgärder som försämrar hälsa, och ett krav på stater att skapa ett hälso- och sjukvårdssystem som ger allmänheten likvärdiga möjligheter att åtnjuta bästa möjliga uppnåeliga hälsa. Kravet på stater att skapa ett kvalitativt hälsovårdssystem innebär att göra det tillgängligt i både fysisk och ekonomisk mening. Ett exempel rör sjukdomen ”argentinsk haemorrhagic feber”, blodfeber, som existerar främst i Argentina och i fattiga områden utanför storstäderna.⁴⁷ År 1996 klagade en privatperson och de nationella ombudsmännen i domstol och krävde att staten Argentina skulle producera ett vaccin mot sjukdomen. Blodfeber är en sjukdom med en dödlighet på cirka 30 %, och ungefär tre miljoner människor befann sig i farozonen. Den federala appellationsdomstolen beslöt att Argentina, som ratificerat FN:s konvention om ekonomiska, sociala och politiska rättigheter, hade en rättslig skyldighet att agera i situationer där individer eller privat sektor inte kan garantera en rätt till hälsa. Hälsoministern och finansministern ålades personligt ansvar att se till att produktion av vaccin mot blodfeber inleddes.⁴⁸ På detta vis kan en folkrättslig ”rättighet” till hälsa genom inhemsk domstol genereras till en utsatt civil grupp.

Systemet med folkrättsliga ”rättigheter” är inte friktionsfritt. Problemet för all internationell rätt är att den baseras på frivilliga avtal som ingås mellan suveräna stater. Eftersom avtalen baseras på samtycke, ömsesidighet och respekt för staters suveränitet så kan inte samma tvångsmetoder användas som på ett nationellt plan. Inom internationell rätt krävs inte bara att jurister stiftar lagar som skall följas, det krävs även att politiker i varje stat arbetar enligt dessa lagar för att en mänsklig rättighet skall uppfyllas i realiteten. Det är stater som ratificerar internationella avtal därmed är det stater som är

⁴⁶ Hedlund Thulin, s. 30 ff.

⁴⁷ Rättsfall Viceconte mot Ministeriet för Hälsa och Social välfärd

⁴⁸ Hedlund Thulin, s. 63 f.

bundna. Som nämnts existerar ett rapporteringssystem där stater får lämna rapport till en kommitté om hur rättigheterna i en viss konvention efterföljs. Rapporteringen har kritiserats för att ”sakna tänder”, men fördelen är att stater generellt ogillar att framställas som ett dåligt land på den internationella arenan, vilket de gör om rapporteringen görs tillgänglig för allmänheten.⁴⁹ Rapporter används mer internationellt än på europeisk nivå.

Nästa steg från egenrapportering av medlemsländer till kommittéer är att stater har möjlighet att anmäla att andra staters inte följer rättigheter. Denna typ av anmälan är ovanlig, både internationellt och på den europeiska marknaden, troligen av diplomatiska orsaker.⁵⁰ Sist återfinns möjligheten för individer att klaga på att deras rättighet inte infrias. Inom EU finns möjlighet för enskilda att vända sig till Europadomstolen om deras stat inte respekterar deras EU-medborgerliga rättigheter. Samma reella möjlighet för individer som vill klaga inför FN:s granskningskommittéer existerar inte. Tendensen inom internationell rätt är att acceptera individuella klagomål, men för FN som organisation skulle det i nuläget bli en så pass långdragen process att en omorganisation skulle krävas för att göra rätten effektiv.⁵¹

2.4.5 Framväxt av en folkrättslig ”rätt” till hälsa

Rätten till hälsa har sin historia i Nürnberg-rättegångarna⁵² efter andra världskrigets slut, och bildandet av Förenta Nationerna (FN) 1945.⁵³ Nürnberg-rättegångarna ledde fram till etablerandet av Nürnberg-koden, en etisk standard med tio punkter som främst skall följas vid tester av nya mediciner, och blir aktuell för de forskande läkemedelsföretagen.⁵⁴ 1964 utvecklades Helsingforsdeklarationen, med etiska regler att användas vid kliniska tester av medicin som riktar sig till framför allt läkare, men inte är oväsentlig för läkemedelsföretag. Både Nürnberg-koden och Helsingforsdeklarationen är icke-bindande internationella koder.

Fram till början av 1980-talet då HIV/AIDS pandemin bröt ut utvecklades ”mänskliga rättigheter” och hälsa främst var för sig på den internationella arenan. De senaste tjugo åren har dock HIV/AIDS problemet inneburit att hälsa och rättigheter fått

⁴⁹ Smith, s. 138 f.

⁵⁰ Smith, s. 140

⁵¹ Smith, s. 141

⁵² United States of America vs. Karl Brandt et al. (Case 1) 1947 -08-19

⁵³ Gruskin m.fl., s. 1

⁵⁴ Abbas, Grodin, s. 150

ett starkare samband och de påverkar nu lagar, internationella policys och ansvarsfördelningen för statliga och privata aktörer. Den första världsomspännande strategin för att genom rättigheter förbättra världshälsan kom i slutet av 80-talet genom WHO:s Globala program om just HIV/AIDS. Eftersom WHO är en mellanstatlig organisation kopplad till FN och som arbetar efter FN-stadgan blev medlemsstater och mellanstatliga organisationer offentligt ansvariga för sitt agerande (eller icke-agerande) för rättigheter och allmän hälsa. Idag har nästan alla utvecklingsprogram och organisationer som arbetar med att förbättra hälsa en rättighetsaspekt i sitt arbete.⁵⁵

Dagsläget enligt en FN-rapport från 2009 är att det står klart att det finns en internationellt gångbar term om ”rätt” till hälsa, som syftar till att förbättra kvaliteten och tillgängligheten till hälso- och sjukvård, samtidigt som stater inte aktivt skall kunna försämra hälsan. Trots denna ”rättighet” har dock cirka två miljarder människor inte tillgång till livsviktiga läkemedel. En förbättring skulle innebära sparande av många miljoner liv varje år, varav en stor del i Afrika och Sydostasien.

2.4.4 Vems ansvar är det att upprätthålla en ”rätt” till hälsa internationellt?

Stater är bundna av de internationella konventioner de ratificerar. Det är statens ansvar att leva upp till krav som uppställs i konventionerna, men exakt hur genomförandet går till i var stat varierar. Det finns utrymme för stater att införliva internationella konventioner på olika vis, vilket torde innebära att regionala seder och bruk respekteras så långt möjligt.⁵⁶ Därav finns det anledning att konstatera att en rättighet inte ser exakt likadan ut i varje medlemsstat till en konvention.

För att infria sina skyldigheter och öka tilliten till privata aktörer så måste stater utveckla hälsosystem som upprätthåller tillgång till hälsa även för utsatta grupper. Staters skyldighet att uppnå målen för hälsa innebär ett ansvar att försäkra att privata aktörer agerar enligt de mänskliga rättigheter som finns inom statens jurisdiktion. Detta genom att exempelvis kontrollera att företagen följer lagstiftning och andra policys för att staten skall kunna försäkra sig om att deras ansvar är uppfyllt. På senare tid har företag blivit allt villigare att följa frivilliga koder som reflekterar internationella konventioner om mänskliga rättigheter. Det finns ett ökat intresse av att blanda in rättighetsaspekten

⁵⁵ Gruskin m.fl., s. 2

⁵⁶ Hedlund Thulin, s. 21

och denna placeras nu högre på affärsagendan inom vissa branscher.⁵⁷ Intresse är dock inte samma sak som skyldighet och privata aktörer är främst bundna av de nationella lagar som existerar inom deras jurisdiktion.

Det har genom åren diskuterats om icke-statliga grupperingar (gerillor, etc.) och transnationella företag skall kunna bryta mot mänskliga rättigheter. Många stater och experter på ”rättigheter” ogillar tanken på att någon som inte signerat ett avtal skall bindas av avtalet juridiskt. Enskilda som bryter mot en ”rätt” till hälsa begår brott mot den stat där handlingen begås, och denna stat har ett efterföljande ansvar att hindra och sanktionera brottet. Om staten inte lyckas förhindra och sanktionera brott mot ”rättigheter” kan staten ställas till svars för brott mot folkrätten genom att inte upprätthålla ”rättigheten”. Många organisationer som är verksamma inom mänskliga rättigheter menar att transnationella företag måste utkrävas ansvar för övergrepp mot ”rättigheter” som sker i deras verksamhet. Detta skall framförallt gälla i vissa utvecklingsländer där staten har en svagare ställning än stora företag.⁵⁸

FN har definierat ett antal normer för både transnationella och andra företags ansvar att respektera ”rättigheter”. Normerna är ett försök att precisera företags ansvar, och många företag har frivilligt åtagit sig att följa dessa moraliska regler. Om ett företag inte följer FN:s normer är det dock inte ett brott mot folkrätten.⁵⁹

I juni 2009 gjorde FN en självständig rapport om det forskande läkemedelsföretaget GlaxoSmithKline angående ansvar för att rätten till hälsa efterlevs. I rapporten konstateras att statliga aktörers ansvar inom rätten till hälsa är något mer tydligt för staterna själva än ett eventuellt ansvar för privata aktörer. FN:s utsände gör dock ett försök att tydliggöra privata läkemedelsföretags ansvar. Företag skall kunna arbeta för vinst och aktieutdelning, men närhelst ekonomiskt möjligt bör de ta sitt ansvar genom prisdifferentiering, dels mellan stater och dels mellan olika områden inom stater. Ansvaret är enligt rapportören delat, vilket innebär att om ett läkemedelsföretag skall förväntas sälja mediciner utan eller med marginell vinst till vissa individer, så krävs det att stater går in och subventionerar för att bidra till läkemedelsföretagens slutliga vinst.

⁵⁷ Nygren-Krug, s. 17

⁵⁸ Hedlund Thulin, s. 82 ff.

⁵⁹ Hedlund Thulin, s. 86

Subventioneringar skall dock främst göras när vinst och aktieutdelning annars inte uppnås.⁶⁰

Vidare konstaterar rapporten att ett läkemedelsföretag som utvecklar en produkt som kan rädda människoliv utgör en vital funktion för tillgång till hälso- och sjukvård i samhället. Genom att utveckla livsavgörande läkemedel så räddar läkemedelsföretagen inte bara liv, de minskar lidande, förbättrar allmän hälsa, ökar livskvalitén för de berörda människorna samt ökar välbefindandet hos både individer, familjer och samhällen. Företaget och dess anställda har bidragit till den högsta tillgängliga standarden av hälsa.⁶¹ Här syns vikten av läkemedelsföretagens roll i samhället.

För att rätten till hälsa skall uppfyllas krävs dock inte endast att någon uppfinner och tillverkar ett läkemedel. Utöver existensen av ett läkemedel måste den vara tillgänglig i tillräckliga kvantiteter, inte enbart på en plats i ett land utan överallt, och inte enbart förpackade så att ett visst klimat krävs utan skall fungera för alla. Läkemedlet bör också vara ekonomiskt tillgängligt, tillräckligt kvalitativt och tillverkat på ett etiskt acceptabelt vis. Medicinsk etik skall respekteras, så att exempelvis ingen kommer till skada under de kliniska prövningarna och information skall ges så att en patient har möjlighet att ge informerat samtycke till att behandlas av läkemedlet. Ansvaret för rätten till hälsa uppfylls delvis genom att tillgänglighet till läkemedel för alla skall vara delat mellan stater och läkemedelsföretag.⁶²

2.5 Sammanfattning möjligheter att erhålla hälso- och sjukvård

Det är inte problemfritt att använda termen ”rätt till hälsa” inom förvaltningsrätten, men det går att ställa upp krav för att en sådan ”rätt” skall anses vara reell. ”Rättigheten” skall vara specificerad i lag, det skall finnas en granskande myndighet och möjlighet för enskilda att domstolspröva sitt enskilda fall. Då svensk förvaltningsrätt brister i domstolsprövning av enskilda fall inom hälso- och sjukvård så är det ytterst tveksamt om det kan anses finnas en reell ”rätt” till hälsa i Sverige. Inom svensk sjuk- och hälsovård är likabehandlingsprincipen av stor vikt. Ekonomiska resurser hos enskilda skall inte påverka tillgången till hälso- och sjukvård, och vi subventionerar läkemedelskostnader för att minska risken för att ekonomi skall få en negativ påverkan på tillgången. Sverige är även bundet av internationella åtaganden att upprätthålla en viss ”rätt” till hälsa,

⁶⁰ Hunt, 2009, FN-rapport, s. 12 f.

⁶¹ Hunt, 2009, FN-rapport, s. 11

⁶² Hunt, 2009, FN-rapport, s. 8 ff.

genom att ha ratificerat ett stort antal internationella konventioner. Internationellt är det svårare att definiera termen ”rätt till hälsa”, men det finns en relativt utbredd acceptans att ett sådant begrepp används och innebär en juridisk skyldighet för stater. Vad skyldigheten exakt innebär är ämne för mången diskussion inom ämnet tillgång till sjukvård. Det finns ett stort antal internationella dokument som omnämner upprätthållandet av en så god hälso- och sjukvård som är uppnåeligt med tillgängliga ekonomiska medel. Det existerar kontrollfunktioner, men som inom all internationell rätt så är det problematiskt att tvinga suveräna stater till ett specifikt agerande. Det är endast stater som är bundna av de internationella konventioner de ratificerar, men det kan ligga i privata aktörers intresse att ha rättigheter på affärsagendan. Enligt FN är ansvaret för att alla skall ha tillgång till högsta uppnåeliga kvalitet inom hälso- och sjukvården delat mellan stater och privata aktörer.

Kapitel 3. Läkemedelsbranschen

I detta kapitel beskrivs läkemedelsindustrin i Sverige och internationellt, dels genom siffror och statistik, dels genom att regleringar förklaras. Tillverkningen av ett läkemedel beskrivs och allmän kritik mot branschen diskuteras. Kapitel avslutas med ett stycke om generella tendenser inom branschen i dagsläget.

3.1 Läkemedelsbranschen i Sverige

I Sverige har tillverkning och försäljning av läkemedel alltid styrts av offentlig reglering med hänsyn till enskildas säkerhet. Den statliga kontrollen som noggrant följer läkemedelsföretagens alla steg existerar för att säkra att läkemedel är så effektiva och kvalitativa som möjligt. Eftersom läkemedelsindustrin utvecklas och det ständigt kommer nya rön så måste även regleringen av tillverkning och försäljning av läkemedel ständigt förändras.⁶³ Sveriges läkemedelsreglering har därför ändrats flertalet gånger. De grundläggande krav som finns och har funnits länge på läkemedel inom Sverige är att produkter skall vara så tillförlitliga som möjligt, hålla en hög säkerhetsnivå, erbjudas till skäliga priser och vara tillgängliga för konsumenter i en skälig utsträckning. Eftersom skäliga priser skall erbjudas har Sverige ända sedan 1955, det år då den allmänna sjukförsäkringen trädde ikraft, haft någon variant av lagstiftad läkemedelsförmån. Olika system och rabattsatser har använts, men huvudsakligen har alltid ett antal läkemedel för

⁶³ Prop. 1989:90:107, s. 12

kroniska sjukdomar erbjudits gratis, samt flera övriga läkemedel rabatterats.⁶⁴ Det är Läkemedelslagen (1992:859) LmL som sätter upp ramar, principer och mål för hur läkemedelsområdet skall regleras. Läkemedelsförmånen, det svenska rabatterande systemet för läkemedelsförsäljning, regleras i Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner. En privatperson som vill sätta sig in i svensk reglering av läkemedel ur ett rättighetsperspektiv bör också känna till Lag (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor, den lag som reglerar kliniska provningar på människor. Kliniska provningar utförs för att pröva verkningar av ett nyutvecklat läkemedel, och medför vissa risker för testpersoner.⁶⁵ Det finns ett stort antal lagar och regleringar som är relevanta för läkemedelstillverkare, exempelvis vad läkemedelsverket granskar för att godkänna kliniska provningar eller försäljning, men denna uppsats skall fokusera på de tre ovan nämnda lagarna.

LmL ställer höga krav på läkemedel, att de skall vara ändamålsenliga och kvalitativa och försedda med tydliga märkningar enl. 4 §. Läkemedel får inte säljas innan produkten godkänts och registrerats av läkemedelsverket enl. 7 §, och varje produkt som släpps på den svenska marknaden eftergranskas av läkemedelsverket. Under tillverkning av ett nytt läkemedel skall produkten testas i ett förfarande som kallas ”kliniska provningar”, vilka regleras i 14 § LmL och Lagen om etikprovning av forskning på människor. Läkemedel får heller inte importeras eller tillverkas utan läkemedelsverkets godkännande enl. 16-17 §§. Sammanfattningsvis kan läkemedelsföretag ta ytterst få steg i läkemedelsbehandlingsprocessen utan att granskas och registreras av läkemedelsverket.

Enligt branschorganisationen LIF, vars medlemmar är de läkemedelsföretag som utvecklar och bedriver forskning på läkemedel, så omsatte läkemedelsförsäljningen i Sverige 30 358 miljoner kronor i apotekens inköpspriser under 2009.⁶⁶ LIF har 60 medlemsföretag, vilka tillverkar 80 % av läkemedlen som säljs i Sverige. Enligt LIF lägger läkemedelsindustrin 15,3 mdr SEK på forskning varje år. Sverige exporterar läkemedel för 59,8 mdr SEK och importerar för 27, 6 mdr SEK vilket ger ett överskott på 32,2 mdr SEK. Läkemedelsbranschen är därmed en industriellt intressant bransch som genererar stora inkomster årligen.

⁶⁴ Prop 1991/92:107, s. 14 ff.

⁶⁵ Walsh, s. 44

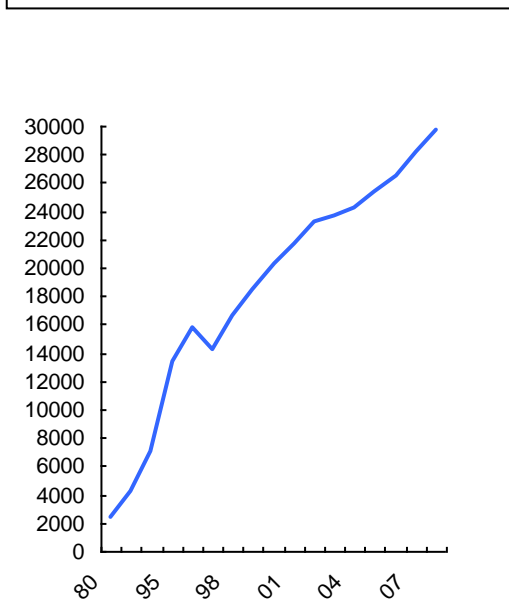
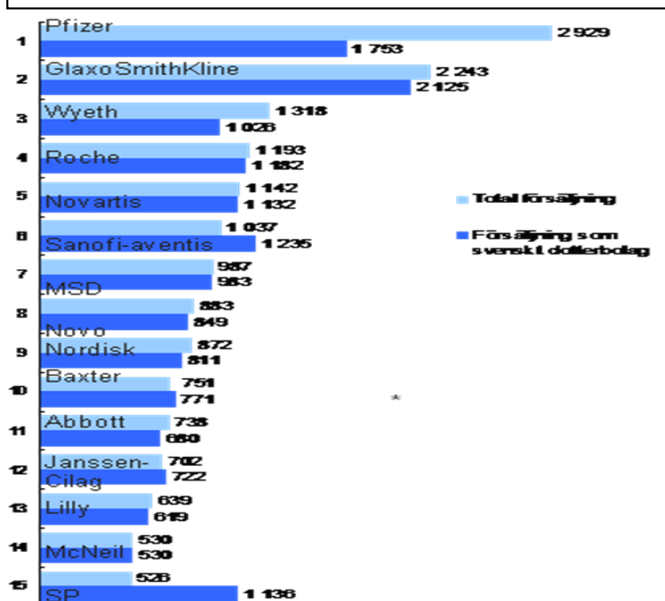
⁶⁶ <http://www.lif.se/cs/default.asp?id=5026&ptid=>, 2010-01-19

I socialstyrelsens statistik visas vilka läkemedel som säljer mest på apotek i Sverige, och där är antidepressiva/lugnande/sömnmedel en tydlig försäljningsfavorit. Även medicin mot magsår, antibakteriella mediciner (exv. penicillin) blodtryckssänkande- och kolesterolsänkande läkemedel säljer bra.⁶⁷ I Sverige har vi med andra ord inte främst livshotande läkemedel som storförsäljare, utan läkemedel som förenklar vardagen.

LIF gör årligen en sammanställning av enkätsvar från de forskande läkemedelsföretagen i Sverige om deras kostnader för forskning och utveckling (FoU). I sammanställningen från 2009 var utvecklingstiden för ett läkemedel mellan 10-12 år med en medelkostnad på över 1000 miljoner USD.⁶⁸ Sverige har en stark tradition av läkemedelsforskning och anses trots sin jämförelsevis ringa storlek vara ett attraktivt land för läkemedelsinvesteringar. De senaste åren har dock antalet prövningar av läkemedel minskat i Sverige, vilket kan tyda på att landet börjar halka efter nya starka nationer.⁶⁹

De 15 största läkemedelsföretagens försäljning i Sverige 2008, apotekens inköpspris. Källa: Läkemedelsföretagens Industriförbund (LIF); Fakta 2009.

Läkemedelsförsäljningen i Sverige 1980 – 2008, apotekens inköpspris.



⁶⁷ Socialstyrelsens läkemedelsrapport 2008 s. 25 ff.

⁶⁸ LIF rapport 2009:1, s. 4

⁶⁹ LIF rapport 2009:1, s. 15

Läkemedelsbranschen i Sverige är förutom lagstiftning även bunden av etiska regler som de frivilligt bundit sig till, när de marknadsför sina produkter till allmänheten. De etiska reglerna reglerar hur företagen ger korrekt information om produktens egenskaper, verkningar och vilken användning som är lämplig.⁷⁰

När en ny läkemedelslag utvecklades 1992 var en huvudtanke att skapa ett mer effektivt skydd för konsumenter. Läkemedel har visserligen ett stort värde i samhället men det går inte att förbise risken för skador på användarna. Regeringen ansåg att ansvaret för att ersätta eventuella skador var alltför löst reglerat. Innan den nya lagen trädde ikraft var det främst köp- och konsumenträttsligt ansvar jämte produktansvar som gällde om ett läkemedel inte gav de resultat som utlovades på förpackningen. Produktansvar innebär ett skadeståndsansvar för skador som produkten orsakar, en främst reparativ men förhoppningsvis även förebyggande lagstiftning. Dock placeras produktansvar och konsumentansvar under civilrätten som endast aktualiseras om konsumenten agerar, vilket inte var önskvärt då staten ansågs främst ansvarig för att inga farliga produkter cirkulerade på läkemedelsmarknaden.⁷¹ Den nya lagen specificerar läkemedelsföretagens ansvar ytterligare, vilket aktualiserar statligt ingripande om ett företag inte skulle följa regleringen. Den nya lagen skall nu vara en garanti för att läkemedel som släpps har tillräcklig kvalitet och därmed bidrar till att en god hälsa uppnås och bibehålls, en tanke som skall genomsyra hela utvecklingsprocessen. Ett hälsoekonomiskt synsätt ligger till grund för lagen, god hälsa anses inte kunna uppnås utan god *tillgång* till effektiva och säkra läkemedel.⁷²

I Sverige subventioneras enskilda personers läkemedelskostnader av staten genom Lag om läkemedelsförmån, individer behöver endast betala fullpris upp till 900 SEK/år. För att ett läkemedel skall kvalificeras som berättigat till förmånen krävs enl. 15 § att kostnaden för produkten är rimlig med hänsyn till målet om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Det får heller inte finnas några produkter som med beaktande av effekt och skadeverkningar är väsentligt mer ändamålsenlig. Lagen specificerar inte vad termen ”ändamålsenligt” innebär, men vart enskilt läkemedel skall enligt förarbeten bedömas i relation till andra tillgängliga läkemedel.⁷³ Existensen av en

⁷⁰ Läkemedelsbranschen etiska regelverk, s. 8

⁷¹ Prop. 1991/92:107, s. 26 f.

⁷² Prop. 1991/92:107, s. 28 ff.

⁷³ Prop. 2001/02:63 s. 43 ff.

läkemedelsförmån innebär att tillgången till existerande läkemedel för individer med lägre inkomst ökar i Sverige. Under 2008 var det 1,3 miljoner personer som fick frikort av vården, för att de passerat den övre gränsen för vad de skall anses behöva betala för läkemedel.⁷⁴

Inom Sverige krävs att den kliniska prövningen som läkemedelsföretag gör under utvecklingen av nya läkemedel godkänns av Läkemedelsverket enligt reglerna i läkemedelslagen, till etikprövningsnämnden i rätt region och i vissa fall även till andra kommittéer eller inspektioner.⁷⁵ Det finns en central etikprövningsnämnd och regionala, och alla nämnderna regleras i Lagen om etikprövning av forskning på människor. Utgångspunkterna för etikprövningsnämndernas godkännande regleras i 7-11a §§ och innebär bl.a. att forskningen skall utföras med respekt för människovärdet och att risken för försökspersonernas hälsa skall uppvägas av det vetenskapliga värdet resultaten kan innebära. Bakgrunden till etikprövningsnämnderna är att individer som deltar i forskning behöver skyddas både fysiskt, psykiskt och integritetsmässigt. Allmänheten skall ges insyn i prövningarna eftersom det finns ett behov av att människors integritet och värde skyddas, och på sikt skapas större tilltro till läkemedelsprövningar vid viss insyn. Sverige skall följa sina förpliktelser gentemot EU och därför skall svensk lagstiftning följa EU:s konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och direktivet om tillämpning av god sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel (2001/20/EG).⁷⁶

I Sverige regleras de forskande läkemedelsföretagen av Läkemedelslagen. Lagen ställer upp krav på läkemedel, som att de skall vara av god kvalitet och ändamålsenliga, 4 §. I lagen definieras kliniska prövningar och ett krav på informerat samtycke från försökspersoner ställs upp, 13 b §. Samtycket skall inhämtas från patienten/försökspersonen och denne skall få så pass information om prövningen att personen kan ta ställning till om hon/han vill delta eller inte. Personen skall även informeras om sin rätt att när som helst avbryta deltagande i en klinisk prövning, 13 a §. Om barn deltar skall samtycket inhämtas från vårdnadshavare, om en vuxen person inte är kapabel att uttrycka sin åsikt (exempelvis en medvetslös person) skall samtycke inhämtas från god man eller förvaltare samt anhöriga. När barn och patienter som inte

⁷⁴ FAKTA 2009, s. 4

⁷⁵ LIF rapport 2009:1, s. 6

⁷⁶ Prop. 2002/03:50, s. 28

kan uttrycka sin åsikt används skall forskningen röra ett kliniskt tillstånd som just denna person lider av och ekonomisk ersättning får inte utgå.

En klinisk prövning av läkemedel får inledas först när företaget fått tillstånd av läkemedelsverket enl. 14 §. Tillstånd behövs även om en prövning görs på ett tidigare beprövat läkemedel, med samma dos och samma administreringsätt, om anledningen är att man vill belysa en ny aspekt av läkemedlet. Om kliniska prövningar av läkemedlet inte beviljas så har sökande företag ett försök på sig att ändra ansökan, och om läkemedelsverket inte har besvarat förfrågan inom sextio dagar så godkänns läkemedlet automatiskt enligt ansökan. Systemet fungerar så trots att ett automatiskt godkännande enligt författaren tycks rimma illa med kraven på säkerhet och kvalitet. Kraven på tillstånd kommer från EU:s direktiv 2004/24/EG, 2004/27/EG och 2004/28 EG, vilka har bidragit till att kraven liknar varandra inom hela unionen. Ur ett internationellt perspektiv så har läkemedelsverket korta handläggningstider för förfrågningar i Sverige, medelantalet dagar företagen fick vänta på svar var 24,8 dagar år 2008.⁷⁷

Vem är det då som betalar för svenska kliniska prövningar? Det finns begränsade resurser inom staten för denna typ av forskning, så för att möjliggöra forskning trots knappa resurser har allt fler aktiviteter uteslutits från medel som enbart är riktade till den medicinskt kliniska forskningen.⁷⁸ En klar definition på vad som ingår i begreppet ”klinisk forskning” finns inte, delvis pga. att definitionsfrågan blivit förknippad med den medicinska forskningens finansieringssystem. En ”klinisk prövning” däremot, definieras som en undersökning av ett läkemedels säkerhet och effekt. Syftet skall vara att få fram så effektiva och säkra behandlingar som möjligt. Kliniska prövningar i Sverige utförs oftast av läkemedelsföretag/forskare i samarbete med läkare eller annan personal inom hälso- och sjukvården.⁷⁹ Kliniska prövningar kan inledas efter initiativ från läkemedelsindustrin och även av enskilda forskare. Ett genomgående problem är finansiering av prövningarna, det saknas ofta finansieringsmöjligheter för test av icke-kommersiella läkemedel. Forskningsfinansiärer har en annan inriktning på sitt ekonomiska stöd.⁸⁰ År 2007 var antalet inledda kliniska prövningar ca 450, varav ca 75 var utan privata sponsorer. Övriga har en sponsor med egna ekonomiska intressen som

⁷⁷ LIF rapport 2009:1, s. 6

⁷⁸ SOU 2008:7 s. 58

⁷⁹ SOU 2008:7, s. 229

⁸⁰ SOU 2008:7, s. 230

vanligen innebär en god chans till försäljning efter prövningarnas slut.⁸¹ År 2007 stod ca 4,5 miljarder till förfogande för klinisk forskning i Sverige. Största delarna kom från statliga och landstingens medel, men betydande belopp kommer ifrån privata och offentliga stiftelser samt EU.⁸²

Sammanfattningsvis är läkemedelsbranschen i Sverige under noggrann statlig kontroll. Varje steg av läkemedelsutvecklingen granskas och registreras, och branschen utvecklas snabbt med nya forskningsrön vilket innebär att de tillverkande företagen ofta får nya regler att ta hänsyn till. I kostnad är läkemedelsbranschen en gigantisk industri, och de produkter som säljer bäst inom Sverige är läkemedel som sömnmedel, lugnande/antidepressiva, blodtrycks- och kolesterolsänkande. Det är mycket kostsamt och tidskrävande att utveckla ett nytt läkemedel och kräver därför både investeringar, speciell kunskap, tid och risktagande från de forskande och utvecklande läkemedelsföretagen. Ett väldiskuterat problem rör finansiering av kliniska prövningar av läkemedel. Vem bör finansiera läkemedelsutvecklingen, och påverkar finansieringen målet med en god tillgänglighet till kvalitativa och säkra läkemedel i Sverige?

3.2 Läkemedelsbranschen internationellt

Den internationella läkemedelsbranschen så som vi känner den idag är en bransch som vuxit snabbt från att ha varit ganska anspråkslös i början av 1900-talet till att vara en industri som omsatte ca 200 miljarder dollar i början av 2000-talet. Det existerar över 10 000 läkemedelsföretag främst i USA och Europa, men endast ungefär 100 av dem kan anses ha betydelse internationellt. Dessa 100 företag producerar runt 5000 läkemedelsprodukter som används regelbundet inom hälso- och sjukvården världen över.⁸³ Läkemedelsmarknaden är främst koncentrerad till tre marknader; EU står för ca 33 % av tillverkningen, USA för ca 31 % och Japan för ca 21 % av all världens läkemedel. Den bakomliggande filosofin till när ett läkemedel ges marknadstillträde är liknande på dessa tre produktionsmarknader, ur patent- och patienträttslig synpunkt.⁸⁴

Ur ett ekonomiskt perspektiv så finns det egentligen inte endast en läkemedelsmarknad, eftersom en marknad skall bestå av varor som är utbytbara för konsumenter vid prisskillnader. De flesta läkemedel är inte utbytbara för konsumenter,

⁸¹ SOU 2008:7, s. 233

⁸² SOU 2008:7, s. 79

⁸³ Walsh, s. 3

⁸⁴ Walsh, s. 84

oavsett pris, därför anses läkemedelsmarknaden ha en speciell struktur både ekonomiskt och för konsumenter. För forskande läkemedelsföretag innebär det att nya och bättre produkter är det viktigaste i konkurrensen om kunderna, vad produkten kostar i slutändan är mindre viktigt. Även mindre terapeutiska förbättringar, exempelvis att bli av med en viss bieffekt, kan ge läkemedelsföretagen stora vinster.⁸⁵

De stora läkemedelsföretagen arbetar på liknande sätt, och tillverkningen av nya produkter sker i nio steg:

- Steg ett: Upptäckten av ett nytt läkemedel. Upptäckten kan exempelvis bestå av en mänsklig cells reaktion på ett visst ämne, det behöver inte vara en upptäckt av ett nytt ämne i naturen. Upptäckten görs av den typ av företag som kallas ”forskande läkemedelsföretag”, det finns även läkemedelsföretag som enbart marknadsför senare slutprodukter.
- Steg två: Påbörjande av forskning och utveckling. I det här steget söker företaget patent på sin upptäckt, ett förfarande som beskrivs i kapitel 4 nedan.
- Steg tre: Inledning av de för-kliniska prövningarna.⁸⁶ Efter att ett läkemedel är framtaget så måste dess kvalitet, verkan och säkerhet testas och kunna visas upp. I de för-kliniska prövningarna används djur som testas på olika sätt, exempelvis så får de olika stora doser av produkten injicerade för att lämplig dos och bieffekter skall kunna fastställas. Detta stadium av produktutveckling kan ta upp till sex år och kräver stora investeringar, ca trettio miljoner dollar eller ett par miljarder svenska kronor kan de för-kliniska prövningarna kosta.⁸⁷ Ungefär tio procent av alla inledda för-kliniska prövningar godkänns.⁸⁸
- Steg fyra: Läkemedelsföretaget ansöker om att få inleda kliniska prövningar på människor till den myndighet som sköter regleringen, i Sverige är rätt myndighet Läkemedelsverket.
- Steg fem: Kliniska prövningar på människor i 3 steg.⁸⁹ Tester utförs först på en liten grupp friska volontärer under ca ett år, och om resultaten är goda så fortsätter prövningarna. Nästa steg inom de kliniska prövningarna innebär att läkemedlet testas

⁸⁵ Domeij, 1998, s. 4

⁸⁶ Walsh, s. 44

⁸⁷ SOU 2008:7, s. 230

⁸⁸ Walsh, s. 69 f.

⁸⁹ Walsh s. 44

på personer som är sjuka i den åkomma som läkemedlet är tänkt att bota. I sista steget testas läkemedlet på ettusen-tretusen personer som är sjuka/smittade i den åkomma som produkten skall bota, denna sista prövningsdel kan ta upp till tre år att genomföra.⁹⁰ I vissa fall används ytterligare ett steg här, vilket är en jämförande studie med placebo (falska läkemedel där patienten tror att han/hon får riktig medicin) på ca femhundra-femtusen patienter.⁹¹ Inom EU har flera direktiv skapats om hur kliniska prövningar skall genomföras. Dessa är direktiv 2003/94/EG om god sed vid tillverkning av humanläkemedel och 2005/28/EG om god klinisk sed för prövningsläkemedel, tillverkning och import av dessa. Flera steg mot regional harmonisering av lagstiftningen för läkemedelsbranschen inom EU har därmed tagits.

Förutom kritik från FN och icke-statliga organisationer om att läkemedelsindustrin endast tar fram läkemedel som passar industriländers hälsoproblem så är det främst läkemedelsföretags agerande under de kliniska prövningarna som har kommit att kritiseras. EU kräver numer offentliggörande av alla resultat under kliniska prövningar, med syfte att förhindra att försökspersoner skadas under förfarandet.⁹²

- Steg sex: Ansökan om att få marknadsföra produkten lämnas in. Internationellt finns två organisationer som upprättat marknadsföringsregler för läkemedel. Det är den europeiska federationen för farmaceutiska industrier och företag (EFPIA), som representerar ca 2200 läkemedelsföretag på den europeiska marknaden. EFPIA arbetar för att representera och utveckla läkemedelsforskning, och har sina egna etiska stadgar som deras medlemmar skall följa vid marknadsföring av medicin. Globalt finns internationella federationen för farmaceutiska tillverkare och företag (IFPMA) som är en icke-statlig organisation som arbetar utan profit för forskande läkemedelsföretag i hela världen. IFPMA arbetar för att öka utvecklingen av läkemedel för patienter globalt, de presenterar sina etiska stadgar och publicerar kliniska prövningar på sin hemsida för att öka transparensen inom läkemedelsbranschen. Ett exempel på vad etiska standarder kan kräva är att läkemedelsinformation skall innehålla rättvisande, objektiv och balanserad information om både positiva och negativa egenskaper.

⁹⁰ Walsh, s. 73

⁹¹LIF rapport 2009:1, s. 4

⁹² SOU 2008:7, s. 230 f.

- Steg sju: Försäljningslicens ges eller nekas av korrekt myndighet.
- Steg åtta: Läkemedlet släpps för försäljning till allmänheten på marknaden.
- Steg nio: Efterkontroller skall göras så länge läkemedlet säljs.⁹³ För att ett läkemedel skall få marknadsföras och produceras krävs att det är säkert och ändamålsenligt, men dessa ord skall inte tolkas ordagrant. Säker betyder att fördelarna väger upp nackdelarna, exempelvis att en medicin visserligen ger tråkiga bieffekter – men att patienter botas.⁹⁴

Den farmaceutiska branschen är mycket hårt detaljkontrollerad, stater världen över tenderar att lagstifta varje del av läkemedelsföretagens verksamhet. Trenden inom läkemedelsindustrin går mot internationalisering, företag går samman, bildar allianser och agerar globalt. Allt fler läkemedelsföretag utvecklar produkter som de vill distribuera i många regioner i världen och olikheter i kontroller och regleringar gör det utvecklingen långsam för dem. Ett harmoniserat system för kontroll och godkännande av läkemedel i världen skulle enl. somliga författare gynna både läkemedelsföretagen och patienter som skulle få mediciner tillgängliga snabbare. ICH (International Conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use) består av experter från både myndigheter och läkemedelsföretag i EU, USA och Japan, som möts och arbetar för harmonisering av tekniska krav på läkemedelsmarknaden, och arbetet går framåt.⁹⁵

Sammanfattningsvis är den internationella läkemedelsbranschen en snabbt växande industri där mycket stora ekonomiska belopp omfattas. Branschen är koncentrerad till Europa, USA och Asien. Den internationella läkemedelsbranschen har en speciell struktur där slutpriset för konsumenten inte är det viktigaste, då endast en liten förbättring gör en produkt efterfrågad. De forskande läkemedelsföretagen arbetar på ett liknande vis världen över och utvecklar läkemedel i nio steg. Det tillverkningssteg där företagen kritiserats mest är steget med kliniska prövningar där produkter testas på människor. Läkemedelsbranschen är detaljreglerad och eftersträvar därför harmonisering av regleringar världen över för att effektivisera och underlätta tillverkningsprocessen.

⁹³ Walsh, s. 44

⁹⁴ Walsh, s. 74

⁹⁵ Walsh, s. 89

Kapitel 4. Patentsystemet

I detta kapitel förklaras patentreglering inom Sverige och internationellt, och visas hur de parallella systemen samverkar. Kraven på en patentansökan tas upp, och vikten av patent inom läkemedelsindustrin beskrivs. Avslutningsvis framförs internationell kritik och problem med patentsystemet.

4.1 Patent i Sverige

Den svenska patentlagen (1967:837) har funnits i över fyrtio år men reviderats flera gånger. Den för läkemedelsindustrin viktigaste revideringen ägde rum i början av 2000-talet som ett led i anpassningen till Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Revideringen gjordes efter långdragna diskussioner inom Sverige och internationellt om huruvida biotekniska uppfinningar skall gå att patentera, och hur ett sådant patentsystem påverkar hälso- och sjukvården. Den ursprungliga patentlagen tillkom i samband med att nordiska utskottet för ekonomiskt samarbete beslöt att införa en nordisk patentgemenskap.⁹⁶ Lagen inleds med en beskrivning av vilken typ av uppfinning som kan patenteras, vilket är uppfinningar som kan tillgodogöras industriellt enl. 1 §. En principiellt intressant ändring vid införandet av 1967 års lag är att det generella undantaget för patent på livs- och läkemedel eller kemiska föreningar togs bort. Från och med 1967 års lag tilläts därmed patentskydd på läkemedel.⁹⁷ Enl. 3 § innebär ett patent en ensamrätt på allt förfarande som hör produkten till, dvs. tillverkning, försäljning, marknadsföring, licensiering, etc. Förutom Patentlagen finns ett stort antal administrativa regler som Patent- och registreringsverket (PRV) utfärdar, med stöd av regleringen i Patentkungörelsen (1967:838). Dessutom påverkas svenska företag av det europeiska patentsystemet och EU-direktiv, vilka beskrivs under 4.2 nedan.

Patent innebär att en uppfinnare får en ensamrätt att använda sin uppfinning, något som vid första anblicken kan tyckas verka negativt på spridning av information om uppfinningar inom industrin. Men patent innebär vanligen början på ett antal licensavtal, där patenthavaren licensierar ut rätten att tillverka, sälja eller använda produkten. Genom licensavtal sprids information om uppfinningen. Det traditionella synsättet på patent fungerar bra när det appliceras på mekaniska och elektroniska uppfinningar. Problem uppstår ibland när patent skall användas på bioteknik såsom exempelvis läkemedel, då

⁹⁶ Prop. 1966:40, s. 25

⁹⁷ Prop. 1966:40, s. 37

det tycks finnas en större risk för negativa följder för forskning och konkurrens när ensamrätt beviljas en bioteknisk produkt. Inom ämnet bioteknik och patent ställs ännu högre krav på en avvägning av olika intressen och en medvetenhet om balans i systemet. Samtidigt finns inga tvivel om att patent är en viktig del av den biotekniska forskningen och utvecklingen av nya läkemedel, möjligen är läkemedelsindustrin den industri som värdesätter patentskyddet allra högst.⁹⁸

Patentansökningar i Sverige skall huvudsakligen vara skriftliga och innehålla en detaljerad beskrivning av produkten, en bestämd uppgift om vad som söks skyddat genom patentet (patentkrav), ett sammandrag av beskrivning och patentkrav samt uppgifter om uppfinnaren, enl. 8 § PL. Allmänt krävs, förutom att produkten skall gå att användas inom industrin, att en uppfinning är ny i förhållande till allt som varit känt innan ansökan, och dessutom väsentligen skiljer sig ifrån tidigare kunskap, s.k. uppfinningshöjd, 2 § PL. Det finns områden som är undantagna från patenterbarhet, som människokroppen i dess olika bildnings- och utvecklingsstadier enl. 1 b § 1 st. PL, men även undantagen från patenterbarhet har undantag. Ett exempel är att en isolerad del av människokroppen får patenteras enl. 1 b § 2 st. PL, även om denna del är identisk med en naturlig beståndsdel i kroppen, exempelvis en gensekvens. Viss motsägelse finns därmed mellan undantaget i 1 b § 1 st. och 1 b § 2 st. PL. Det finns även ett generellt undantag mot patenterbarhet på produkter som strider mot allmän ordning och goda seder i 1 c § 1 st. PL, vilket infördes för att svensk lag skulle likna art. 53 a i den europeiska patentkonventionen (EPC). Undantaget mot att patentera produkter som strider mot allmän ordning och goda seder ("public moral" i den europeiska patentkonventionen) har skapat hinder för produkter som utvecklas inom bioteknik då vissa steg vid tillverkning internationellt har setts strida mot god sed.⁹⁹ Balansen mellan nyttan av slutprodukten, läkemedlet, och vikten av att hela utvecklingskedjan av produkten är moralisk har resulterat i olika lagstiftning inom EU:s medlemsstater om vart gränsen för "public moral" skall anses gå.

I Sverige är det patent- och registreringsverket som beviljar patentskydd. Även vid ett internationellt förfarande är det svensk lag, PL, som avgör om en produkt

⁹⁸ Levin, 2007, s. 220

⁹⁹ Case T 1374/04 – 3.3.08 Boards of Appeal of the European Patent Office, Decision G 0002/06 of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office, allmänt kallat "WARF".

kan ges patentskydd i Sverige.¹⁰⁰ I och med Lissabonfördraget kommer EU nu ha kompetens att lagstifta utan att ta hänsyn till svensk lag, men verkningarna av det nya systemet har vi ännu inte sett.

Patent- och registreringsverket granskar noggrant inlämnade ansökningar inom Sverige. Efter granskning bestämmer PRV om patentskydd meddelas eller inte, men även efter beviljat patent så kan invändningar göras av tredje part. Den detaljerade granskningen av varje ansökan innebär att det krävs teknisk expertis som undersöker produkterna vilket leder till att ansökningsprocessen blir långdragen, flera år är inte ovanligt. Anledningen till att man ändå valt detta system är att ett patent i realiteten inte skulle vara värt särskilt mycket och ha en dålig effekt på konkurrensen om det inte granskats noggrant. Licensavtal som patenthavaren skriver med försäljare och tillverkare skulle bli mer osäkra vid ett kortare förfarande, och kostnader för att lösa tvisterna mellan olika företag skulle öka. Därför behålls det längre och mer ingående granskningssystemet. Patentförfarandet i Sverige skapar lugn och stabilitet i industrier som ofta innebär omfattande investeringar. Under patentprocessen så offentliggörs uppfinningen. Detta för att andra inom samma industri skall kunna kontrollera sina konkurrenter och slippa lägga investeringar på att uppfinna något en gång till. En känd uppfinning innebär dessutom att allmänheten kan använda uppfinningen så snart patentskyddet löpt ut.¹⁰¹

Svenska läkemedelsföretag som vill patentera sina produkter har två val; antingen kan de söka ett svenskt nationellt patent först, och eventuellt komplettera med en ansökan för ett amerikanskt ”provisional” skydd. Efter inlämnad ansökan har företaget 12 månader på sig att söka patent inom EPC (ett ”europeiskt” patent, se nedan), och sist 18 månaders betänketid innan företaget skall peka ut de stater skyddet skall verka i. Eller så kan läkemedelsföretaget vända sig direkt till EPC, och peka ut Sverige som en av de stater produkten skall skyddas i. Generellt så gäller det för läkemedelsföretag att vinna så mycket tid som möjligt, vilket innebär att de går den traditionella vägen genom att starta med en ansökan om svenskt nationellt patent.¹⁰²

En rätt till sitt beviljade patent är en civilrättslig rätt som till skillnad från svensk förvaltningsrättslig rätt går att utkräva. Om en part gör intrång i ett svenskt

¹⁰⁰ Levin, 2004, s. 205

¹⁰¹ Levin, 2004, s. 210 ff.

¹⁰² ”Patent – ett effektivt och mångfasetterat affärsredskap”, artikel i Patent Eye nr 2, 2008

beviljat patent genom ett exempelvis producera en identisk produkt, och intrånget är att bedöma som uppsåtligt eller grovt oaktsamt, kan intrånget leda till böter eller fängelse för den som döms enl. 57 § PL. Ett patentintrång är ett brott och även förberedelse eller försök till brottet kan leda till dom enligt Brottsbalken 23 kap, i likhet med andra brott. Egendom som producerats genom patentintrång kan förklaras förverkad och skälig ersättning skall betalas till patenthavaren enl. 58 § PL. Då en rätt till patent både definieras i lag, kontrolleras av en myndighet (PRV) och kan utkrävas i domstol så problematiseras inte begreppet ”rätt” till ett patent såsom en ”rätt” till hälsa problematiserats tidigare i detta arbete.

4.2 Patent internationellt

Patent på den europeiska marknaden regleras i the European Patent Convention (EPC), en konvention som utvecklats genom att EU vill uppnå ekonomiska fördelar på den inre marknaden genom att göra patentsystemet någorlunda harmoniserat. EPC signeras och ratificeras självständigt av var stat, även länder inom Europa som inte är medlemmar i EU har signerat EPC. Vid patentförfarandet fyller sökanden i en enda ansökan, lämnar in den till the European Patent Office (EPO) i München och om ansökan godkänns så beviljas ”en korg” med nationella patent på den europeiska marknaden i de av sökanden utpekade medlemsstaterna. Kraven på en uppfinning för att beviljas patent är inte identiska i varje medlemsland och då det är nationell lag som avgör så kan en ansökan hanteras olika i olika stater. EPO är enbart den myndighet som samordnar förfarandet i enlighet med reglerna i EPC, det finns inte en gemensam identisk lag som sätter identiska krav på den europeiska marknaden.¹⁰³

Ett beviljat patent skall enl. art. 2.2 ges samma behandling inom alla EU:s medlemsstater som de behandlar sina nationella patent, och enl. art. 63.1 EPC gäller skyddet i tjugo år. Därmed innebär EPC-systemet att det skydd som Sverige enl. 3 § PL ger patenthavaren, en exklusiv ensamrätt att nyttja, tillverka, bjuda ut, erbjuda eller utnyttja uppfinningen, skall ges alla patenthavare enligt EPC. Ett beviljat patent kan enbart upphävas av anledningar som går att finna i EPC. EPO:s undersökningsavdelning kontrollerar huruvida uppfinningen är industriellt användbar, ny i jämförelse med det aktuella forskningsläget/aktuell kunskapsnivå och har viss uppfinningshöjd i jämförelse med tidigare uppfinningar enl. art. 52.1 EPC. Huvudregeln enl. EPC är att uppfinningar

¹⁰³ Tritton, paragraph 2-042

som uppfyller dessa tre krav skall beviljas patent, men det finns ett antal undantag till denna huvudregel. Enl. art. 52.2 EPC skall bland annat upptäckter, vetenskapliga teorier, matematiska metoder, enbart estetiska skapelser och dataprogram undantas. Undantagen är dock inte absoluta, om en uppfinning som exkluderas från patenterbarhet enl. EPC kan användas som en praktisk lösning på ett problem så finns möjlighet till patentskydd. För läkemedelsindustrin är ett intressant undantag art. 53 EPC där uppfinningar inte skall beviljas patent om den strider mot ”public moral”, allmän moral. Ett snarlik formulering återfinns i art. 6 i direktiv 98/44/EC om skydd för bioteknologiska uppfinningar. Vad som strider mot allmän moral är olika i olika stater, något som tydliggjorts då undantaget för allmän moral i EU-direktivet inte har tolkats samstämmigt i EU:s medlemsstater.¹⁰⁴ Ett sätt att utveckla nya läkemedel är att använda mänskliga embryon i forskningen, en metod som enligt en del forskare anses vara den mest effektiva för att utveckla behandlingar mot cellsjukdomar som exempelvis cancer.¹⁰⁵ Det är endast Sverige och England som fullt ut tillåter patent på denna variant av forskning, övriga europeiska medlemsländer har av främst moraliska skäl förbjudit patent på produkter utvecklade genom viss stamcellsforskning med hänvisning till undantaget för patenterbarhet pga. allmän moral.¹⁰⁶ Tolkningen av art. 53 EPC och art 6 i direktiv 98/44/EC visar att EPC-systemet trots försök till viss harmonisering inte kommer att lyckas fullt ut om inte gemensam lagstiftning för patentkrav utvecklas. En fullt utvecklad harmonisering skulle innebära att EPO måste lagstifta om allmän moral för hela Europa, vilket möter svårigheter då skillnader existerar mellan olika stater.

Vikten av läkemedelsindustrin och deras forskning märks genom att det finns kompletterande skydd jämte patent för att förlänga skyddet av läkemedelsprodukter (Regulation 1768/92). Det finns som nämnts även ett direktiv som särskilt reglerar patent och biomedicin (Biotechnological Patent Directive 98/44/EC).

Förutom skydd för en uppfinning så erbjuder EPO-systemet även publicering av nya patentansökningar, något som läkemedelsföretag utnyttjar för att inte lägga pengar på forskning i onödan. Inom den europeiska läkemedelsbranschen där färre än 20 företag äger mer än 90 procent av marknaden så kontrollerar 97 procent av företagen sina konkurrenter regelbundet. Patentsystem är tänkt att jämte en smidig inre marknad

¹⁰⁴ Rowlandson, s. 2

¹⁰⁵ Hellstadius, s. 8

¹⁰⁶ Rowlandson, s. 7

fungera som en belöning till aktörer som bidrar till det aktuella forskningsläget, men det är den förste som söker patent som kan bli beviljad skydd, inte nödvändigtvis den förste som uppfunnit produkten, vilket kan göra EPO-systemet orättvist.¹⁰⁷ Det faktum att läkemedelsindustrin utvecklas mot en ökad globalisering då företag hela tiden slås samman innebär en utmaning för patenträtten eftersom patent har nationella begränsningar då patent beviljas i varje stat efter nationell lag.¹⁰⁸

Eftersom det existerar två parallella patentsystem, ett nationellt och ett internationellt, så föreligger en ständig diskussion om utveckling av EPO-systemet till ett mer enhetligt, gemensamt EU-patent. Redan 2008 försökte Slovenien som EU:s dåvarande ordförandeland genomföra det gemensamma EU-patentet som en av sina huvudfrågor. Eventuella oenigheter mellan medlemsländerna ville man lösa genom att fokusera på två huvudfrågor, översättning av endast patentkrav, inte hela patenthandlingen, och fördelning av årsavgifter mellan medlemsländerna. Slovenien menade att de höga kostnaderna för patent i hela EU kolliderar med viljan att sprida teknik och med rättssäkerhet, då mindre företag inte har råd att söka. Därför måste det finnas en balans mellan höga patentkrav som ger patentskyddet ett värde, och låga kostnader som ger tillgänglighet.¹⁰⁹ Slovenien lyckades dock inte införa ett ”EU-patent” under sin ordförandetid.

I jämförelse med amerikansk lag går det att utläsa att regleringar som hanterar patent och dess bakomliggande syften i stort påminner om regler och syften på den europeiska patentmarknaden. I USA krävs att en produkt är ny, att den inte är en uppenbar slutsats av tidigare fakta, att patentansökan innehåller tillräckligt detaljerad och uttömmande fakta och att produkten är användbar. Dessutom har USA, till skillnad från övriga världen, en ”förste uppfinnarprincip”, som innebär att om två ansökningar görs så beviljas patent till den som kan bevisa att han eller hon var först att uppfinna produkten, en skillnad mot EPC-systemet som är mindre ”rättvist” i den bemärkelsen.¹¹⁰ I EU är patent en del av den fria rörligheten och tänkt att belöna forskning, i USA fungerar patent endast som ett monopol som ges av staten till investerare som motivation, så att endast investeraren kan utnyttja produkten under 20 år. I utbyte får investeraren lämna ifrån sig

¹⁰⁷ Domeij, 2000, s. 9

¹⁰⁸ Domeij, 2000, s. 8

¹⁰⁹ ”Slovenien vill föra EG-patentet till toppen”, artikel i Patent Eye nr 2, 2008

¹¹⁰ Walsh, s. 62

en detaljerad teknisk beskrivning av hur produkten tillverkas och fungerar, så att allmänheten kan ta del av informationen så fort de 20 åren är till ända. Informationsutbytestanken är mycket snarlik i USA och EPC. I USA skall patent finnas för att utveckla forskning, och ses som en fysisk tillgång som kan säljas eller licensieras ut, precis som inom EPC.¹¹¹

På en internationell nivå regleras patenträtt i Pariskonventionen från 1883, i World Intellectual Property Organisation:s (WIPO) Patent Cooperation Treaty (PCT) från 1970 och i World Trade Organisation:s (WTO) internationella avtal TRIPS från 1994. Några av TRIPS-avtalets viktigaste artiklar är art. 3: principen om nationell behandling, som innebär att den behandling ett medlemsland ger immaterialrättsinnehavare i något annat WTO-medlemsland, samma behandling skall omedelbart ges alla WTO-medlemmar. Tanken om likabehandling känns igen i art. 64.1 EPC, att alla EPC-patent skall behandlas lika väl som nationella patent. Alla medlemsländer i EU är medlemmar även i WTO och därmed bundna av TRIPS. Enl. art 4 i TRIPS så får inget medlemsland ge favörer till en annan TRIPS-medlem utan att samtidigt ge samma favörer till alla andra medlemsstater till TRIPS. Regeln skall säkerställa rättvis behandling av alla immaterialrättsinnehavare inom WTO. I TRIPS beskriv uppfinningar som skall beviljas patent, vilka rättigheter som följer med ett patent och undantag från ensamrätten till patentet i art. 27-28. För läkemedelsindustrin är art. 31 TRIPS intressant, då artikeln ger en möjlighet att använda patenterade produkter utan tillstånd från patentinnehavaren. Bakgrunden och användningen av art 31 i TRIPS utvecklas under 4.3 nedan.

4.3 TRIPS och undantaget i art. 31

Art 31 i TRIPS med titeln: "Other use without authorization of the right holder" går principiellt emot tanken om vad patent innebär genom att regeln tar bort ensamrätten att tillverka och distribuera en patenterad produkt. Trots motsägelsen existerar art 31 och undantagsmöjligheten. Varför finns en sådan undantagsparagraf?

Läkemedelsindustrin i industriländer ser ofta patentsystemet som en oerhört väsentlig del i deras affärsmodell. Det är enligt företagen patentskyddet som betalar den forskningsinsats som företagen gör, efter att patentskyddet löpt ut så sjunker vanligtvis intäkterna för produkten. Politiska ledare i utvecklingsländer kan tvärtemot anse att

¹¹¹ Walsh, s. 61

patent inte borde existera för läkemedel i sig då patent kan begränsa tillgången i utvecklingsländer, och att skydd endast skall ges för tillverkningsprocessen. Företrädare för dessa länder anser att tillgången till läkemedel är så viktig att utvecklingsländer skall få patentfri tillgång, eftersom läkemedel ändå utvecklas för marknaden i industriländer. De anser att marknaden i utvecklingsländer ändå är så liten att läkemedelsföretag inte tjänar på höga priser där. Kontroversen mellan läkemedelsföretagens industriländer och utvecklingsländernas önskan om högre tillgång till billiga läkemedel har tagit uttryck i den internationella politiken gång på gång. Ett exempel är Indiens patentlag från 1970. Där förbjöds patent på läkemedel vilket gjorde det möjligt för Indien att kopiera och producera läkemedel som skyddades av patent i industriländer. Vinsten blev att Indien lyckades bli en stor global exportör av läkemedel till länder som inte hade råd med de högre ”patent-priserna”, men förlusten blev att Indien tog bort sporren för att utveckla nya mediciner på den indiska marknaden. Åsikterna från omvärlden var många, och generellt likartade mellan kritiska industriländer å ena sidan och positiva utvecklingsländer som hyllade lagen å andra.¹¹²

Denna kontrovers mellan utvecklingsländer och läkemedelsbranschen utvecklades genom TRIPS-samarbetet på 1990-talet. Art 27 i TRIPS är huvudregeln som slår fast att ”... patent skall göras tillgängliga för alla uppfinningar, oavsett produkter eller processer, inom alla områden av teknologi...”. Art 31 tillåter viss användning av patenterade produkter utan tillåtelse av patenthavaren om en stat kan anses befinna sig i nationell nöd. Artikeln innebär att stater under vissa, detaljerat beskrivna omständigheter, kan få utfärda tvångslicenser. Sydafrika och Brasilien är två länder som använt art 31 för att kunna tillverka billigare HIV/AIDS medicin till sin befolkning, ett agerande som den internationella läkemedelsindustrin och USA starkt motsatt sig. Konflikten utmynnade i globala möten 2001 och 2003 för att försöka kompromissa mellan de två lägren på den internationella läkemedelsmarknaden. Resultatet från ”rundan” 2001 var en internationell överenskommelse där kompromissen innebar att läkemedelsföretag skall erbjuda sina produkter till lägre priser i utvecklingsländer. Investeringen för forskning och utveckling av läkemedel skall ersättas av patienter i industriländer, något som rättfärdigas med att den ekonomiska sporren för läkemedelsföretag ändå knappast är marknaden i utvecklingsländer. Istället skall den lilla ca 1 % av försäljningen som läkemedelsföretag

¹¹² Barton, 2004

gör i de fattigaste länderna prissätts nära produktionskostnaden, rikare länder skall stå för företagens vinst.¹¹³

År 2003 genomfördes ytterligare en ”runda” för att diskutera TRIPS-avtalet i Qatar på initiativ av Brasilien och flera afrikanska länder. Mötet resulterade i ”Dohadeklarationen om TRIPS och allmän hälsa”, som fastställer att en medlemsstat till WTO inte skall hindras agera för att upprätthålla allmän hälsa i landet. TRIPS skall tolkas som en upprätthållare av WTO-medlemmars rätt att öka tillgången till hälsa för alla, bl.a. genom tvångslicenser, vid en nationell kris. En kris kan enligt deklARATIONSTEXTEN exempelvis vara kriser inom allmän hälsa vid sjukdomar som HIV/AIDS, malaria, tuberkulos och andra epidemier. Deklarationen ses av många som en vinst för utvecklingsländernas ståndpunkter och en förlust för den internationella läkemedelsindustrin.¹¹⁴

Det var sju år sedan Dohadeklarationen utfärdades och ett antal slutsatser kan göras. Deklarationen var ett steg framåt för att öka tillgängligheten till läkemedel och en politisk press på den forskande industrin att följa WTO:s rekommendationer. Samtidigt så återstår flera problem i utvecklingsländerna inom hälsa. Fortfarande får endast en liten del, ca 1 %, av HIV/AIDS patienter i Afrika söder om Sahara tillgång till bromsmediciner. Kostnaden för att erbjuda kraftigt prisreducerade läkemedel till alla behövande patienter i området överstiger vida den budget som finns tillgänglig i nuläget. Problemet med tillgång till läkemedel gäller även produkter som inte skyddas av patent och som är prisreducerade och finns på marknaden i utvecklingsländer, vilket stödjer läkemedelsföretagens teori att avsaknad av medicinsk infrastruktur påverkar tillgången.¹¹⁵

4.4 Patent och läkemedelsbranschen

Troligen så finns det ingen industri där patentskydd är så viktig som det är inom läkemedelsindustrin. Merparten av läkemedelsbranschens produkter hade aldrig utvecklats utan en möjlighet att få patent på produkten, vilket är betydligt mindre vanligt i andra branscher. Vid utveckling av ett nytt läkemedel söks patent i ett tidigt stadium av utvecklingsprocessen, vilket innebär att uppfinningen kanske aldrig kommer att användas och därmed visar statistik på fler patent än som faktiskt används. Exakt när

¹¹³ Barton, 2004

¹¹⁴ Barton, 2004

¹¹⁵ Barton, 2004

patentansökningen lämnas in är en avvägningsfråga för läkemedelsföretaget, varje dag man väntar innebär ökade försäljningsintäkter den sista tiden som produkten säljs. Samtidigt innebär varje dag en ökad risk för att konkurrenter skall lämna in en ansökan på en liknande produkt och slå ut alla försäljningsmöjligheter för andra. Dock är ett meddelat patent inom just läkemedelsbranschen inte nödvändigtvis en absolut monopolställning för ett företag att sälja läkemedel med en specifik effekt. Patentet skyddar enbart substansen i ett visst läkemedel och tillverkningen, men konkurrenter kan ofta framställa en produkt med liknande terapeutiskt effekt med andra ingredienser, så kallade ”generiska” produkter. Så fort ett patent löpt ut kan likadana läkemedel säljas fritt. Efter att ”uppfinnarföretaget” marknadsfört och arbetat in produkten tappar de snabbt priskänsliga kunder efter att patenttiden löpt ut, främst sjukhus och andra köpare av stora kvantiteter. Varumärkeslojala kunder, enskilda personer och privata läkare, fortsätter att betala det högre priset på original produkten.¹¹⁶

Förr i tiden var det otänkbart att en person skulle sitta på ensamrätt till en produkt som innebar skillnaden mellan liv och död för en annan.¹¹⁷ Den uppfattningen gäller inte längre. Läkemedelsföretag utvecklar, till skillnad från många andra industrier, en produkt som är nödvändig för att uppfylla människors ”rätt” till hälsa, och i gengäld får de en ensamrätt på att göra ekonomisk vinning på produkten under vissa omständigheter (tidsbegränsning, etc.).¹¹⁸ Arbetsfältet för dessa forskande läkemedelsföretag är nästintill oändligt, det finns tusentals kända sjukdomar som saknar botemedel eller behandling och där det finns möjlighet till ekonomisk vinst vid framställning av ett fungerande botemedel. Många av världens sjukdomar är dock så ovanliga att det inte lönar sig ekonomiskt att forska fram ett läkemedel.¹¹⁹

De senaste decennierna har en debatt förts om patent och tillgången till läkemedel i utvecklingsländer samt produktionen av dessa. Visst fokus ligger på HIV/AIDS patienter i Afrika söder om Sahara. Icke-statliga organisationer som Läkare utan gränser argumenterar för att patentsystemet innebär att priser på läkemedel höjs, vilket försvårar för patienter att få tillgång till HIV/AIDS läkemedel som kan hjälpa patienterna överleva. Den forskningsbaserade läkemedelsindustrin menar istället att

¹¹⁶ Domeij, 1998, s. 81

¹¹⁷ Levin, 2007, s. 264

¹¹⁸ Hunt, 2007, s. 11

¹¹⁹ Domeij, 1998, s. 81

många av de relevanta produkterna inte begränsas av patent i de omstridda områdena, och att problemet således inte är patent utan dåligt fungerande medicinsk infrastruktur.¹²⁰ Det är troligen just denna typ av aktörer, icke-statliga organisationer och läkemedelsföretag, som har störst insikt i branschen och båda sidor har argument för sin sak. Möjligen ligger lösningen någonstans emellan de båda sidornas exempel på lösning av problemet med dålig tillgång till existerande läkemedel i utvecklingsländer.

4.5 Sammanfattning patentområdet

I Sverige regleras patentsystemet av Patentlagen (PL) som ger uppfinnare en ensamrätt att använda sina produkter på alla vis. Patentsystemet sprider information om nya uppfinningar genom att licenser av tillverkning och försäljning är vanligt. Det är svårare att använda det traditionella patentsystemet på biotekniska uppfinningar än på mekaniska, då biotekniska produkter kräver balans mellan än fler intressen. Kraven på att få en beviljad patentansökan enl. PL är att uppfinningen skall kunna användas inom industrin, vara ny och ha viss uppfinningshöjd. Det finns områden som är undantagna patenterbarhet. Undantaget för moral har skapat hinder för biotekniska uppfinningar, då förfarandet vid framställningen av en del läkemedel strider mot moral i flera medlemsstater i EU. Det är PRV som granskar och beviljar patent inom Sverige. Ansökan granskas av tekniska experter och publiceras. Det kan ta flera år att få ett patent beviljat, men alternativet hade varit ett kortare förfarande som beviljat osäkra patentskydd med risk för senare intrångsprocesser, samt ett mer opraktiskt system för att licensera produkten. Rätten till ett beviljat patent är en civilrättsligt utkrävbar rättighet och därmed inte problematisk som en förvaltningsrättslig kan vara.

På den europeiska marknaden finns EPC-systemet, ett centraliserat system som ger nationella patent i de utpekade staterna, det finns inte ett "EU-patent" för alla medlemsländer. Ett sådant hade dock kunnat innebära en mer effektiv handläggning av ansökningar och det har gjorts försök att utveckla ett EU-patent. Hittills har EU lyckats utveckla ett direktiv. Det finns troligen ingen annan industri där patent är så viktigt som inom läkemedelsbranschen. Utan patent hade många läkemedel antagligen aldrig utvecklats, och en strategi för att söka patent är viktig för företagen. I TRIPS art. 31 legitimeras staters användning av läkemedel utan tillåtelse av patentinnehavande

¹²⁰ Barton, 2004

läkemedelsföretag om staten befinner sig i nationell kris, exempelvis om HIV/AIDS sprider sig i landet.

Kapitel 5. Analys

I detta kapitel besvaras frågorna som ställdes i arbetets inledning. Vilka intressen finns det hos läkemedelsföretagen och hos allmänheten? Undersökningar tas upp och diskuteras, ihop med ekonomiska aspekter. Uppgifter från tidigare kapitel analyseras ur olika juridiska perspektiv, jämförs med rättsfall och förslag på ett svar på arbetets frågeställning läggs fram.

5.1 En undersökning av läkemedelsföretag

Den nederländska organisationen Access to medicine Foundation (ATM) har publicerat en undersökning de kallar ”Access to medicine”-index, ett sätt att mäta läkemedelsbolagens insatser för att öka tillgången till läkemedel till rimliga priser för utvecklingsländer. Undersökningen har visserligen kritiserats för att använda läkemedelsföretagens egna rapporter som underlag och därmed öka risken för att eventuella positiva ansträngningar som gjorts framhävs framför negativa.¹²¹ Undersökningen är dock så pass omfattande att den är av värde då kontroller har gjorts av de tjugo största läkemedelsföretagen inom industrin. Undersökningen genomfördes med syfte att öka tillgången till hälsa i vid mening, främst i utvecklingsländer, och för att uppmuntra läkemedelsföretag att axla en större roll i arbetet för en ökad tillgång till god hälsa för alla.¹²²

Även om ansvaret för att förbättra tillgången till hälso- och sjukvård världen över är delat mellan stater och privata aktörer så har läkemedelsföretag en speciell funktion. Enligt ATM så besitter de kunskaper om vacciner, diagnoser och utveckling av läkemedel som andra parter inte har, och det är främst läkemedelsföretag som har teknologin och infrastrukturen som gör det möjligt att ta fram läkemedel över huvud taget.¹²³ ATM arbetar främst för att uppfylla FN:s millenniestadga och fokuserar på att göra existerande läkemedel för bl.a. malaria och HIV/AIDS tillgängliga i utvecklingsländer. Dessutom arbetar de för utveckling av nya läkemedel mot främst de sjukdomar som existerar i nödställda länder. ATM hoppas att deras undersökning skall

¹²¹ <http://www.lakemedelsvarlden.se/zino.aspx?articleID=11581>, 2010-03-18

¹²² Access to medicine index, s. 4

¹²³ Access to medicine index, s. 10

göra det möjligt för investerare att välja de företag som satsar på företagaransvar i samhället, bl.a. genom att de har skapat en sökfunktion på sin hemsida där investerare kan söka bland läkemedelsföretag på de egenskaper de anser är viktigast.¹²⁴

De läkemedelsföretag som rankats högst genom undersökningen har fått sina placeringar för att de har utvecklat strategier för att tillgången till hälsa skall öka i världen, där nyckelproblem varit i fokus. De har även haft en relativt transparent allmän hållning gentemot undersökarna, och skäliga priser och licensavtal med utvecklingsländer så att läkemedel blir mer finansiellt tillgängliga samtidigt som god kvalitet uppehålls. De stora internationella läkemedelsföretag som hamnat på AMT:s topp är GlaxoSmithKline, Novo Nordisk A/S och Merck & Company Inc. De företag som rankats som medel på skalan har generellt sett haft ett internt program som skall förbättra tillgängligheten till läkemedel, men har misslyckats med att skapa tydligt fokus och ibland även med att uppfylla programmet. Av de 20 deltagande företagen hamnade AstraZeneca på femte plats, d.v.s. övre medel/nedre topp. De bottennoterade läkemedelsföretagen har överhuvudtaget inte ansett tillgång till läkemedel för alla vara ett nyckelproblem. De har ingen policy om att förbättra tillgång till läkemedel i utvecklingsländer och de har varit förtegnade om eventuella åtgärder för att förbättra situationen. De har inte heller visat engagemang inför framtida åtgärder. Längst ned återfinns Schering-Plough Corp., Teva Pharmaceutical Ind. Ltd och Pfizer Inc. (företaget Wyeth som låg som tredje företag från botten har nu köpts upp av Pfizer och ingår därmed i Pfizers koncern).¹²⁵ Det skall nämnas att Pfizer, ett av de bottennoterade företagen som enligt ATM inte alls fokuserar på ökad tillgång till hälsa, ger en annan bild av sin inställning på sin hemsida.

De huvudsakliga upptäckter som ATM gjort genom sin undersökning är att alla de 20 läkemedelsföretag som granskades följer WHO:s råd för donationer av läkemedel, och att antalet investeringar i försummade sjukdomar (ovanliga sjukdomar där det inte lönar sig att utveckla botemedel) ökar hos företagen. Dessutom ökar företagens intresse av licensieringsavtal med utvecklingsländer där teknologi överförs till länder med behov av bättre hälso- och sjukvård. Transferten sker genom frivilliga licenser till återförsäljare av medicin i landet. Licensförfarandet innebär att äganderätten till ett patent och därmed till läkemedlet stannar kvar i händerna på patenthållaren, samtidigt

¹²⁴ Access to medicine index, s. 5 ff.

¹²⁵ Access to medicine index s. 5 f.

som läkemedelsföretagen undviker dålig publicitet. Produktionen av läkemedlet ökar då i utvecklingslandet, samtidigt som läkemedelsföretaget garanteras långvarig försäljning av produkten, dock till ett betydligt lägre pris. De sjukdomar som främst är aktuella är infektionssjukdomar som hepatit och influensa, men även licenser på bromsmedel för HIV/AIDS till bl.a. Sydafrika är flera av de undersökta företagen involverade i.¹²⁶

Något företagen enligt ATM:s slutsats kan bli bättre på är långvariga avtal med utvecklingsländer om jämkade priser på läkemedel, istället för att de fokuserar så mycket på att följa rekommendationer om donering. Företagen har i många fall en styrelseagenda rörande bättre tillgång till hälso- och sjukvård i världen, men flera agendor misslyckas med att ta fram de ekonomiska fördelar som ATM anser följer genom att företagen fokuserar på behövande länder. När företagen i framtiden utvecklar sina aktiviteter i utvecklingsländer så är det viktigt att de kan identifiera fördelar och utveckla hållbara modeller för sin försäljning även där. Trots att ATM medger att företagen inte alltid har full kontroll över slutpriset på sina produkter i alla länder, så menar de att läkemedelsföretagen borde fokusera mer på att sänka priserna och skapa hållbara prisscheman, även i medelinkomstländer.¹²⁷

5.2 Läkemedelsföretag och socialt företagaransvar

Eftersom att farmaceutiska företag tillverkar läkemedel som är till nytta för allmänheten så går det att påstå att de endast genom sin produktion tar ett visst ansvar i samhället. Men i dagsläget så är de flesta riktigt stora företag, kanske allra främst läkemedelsföretag, under viss press från regeringar, media och icke-statliga organisationer att leva upp till ett visst socialt företagaransvar (Corporate Social Responsibility – CSR). För dessa företag gäller det att besvara kraven från viktiga intressenter och bestämma vilken strategi som då skall användas. Allmänheten ser inte med blida ögon på storföretag som försätter sig i vad som skulle kunna kallas ”högprofils-”, eller rätt och slätt; skandaler. Vid en s.k. skandal förlorar storföretag snabbt allmänhetens respekt, vanligen genom att handlandet belyses i media. För läkemedelsbranschen är det, precis som i alla stora branscher, ytterst viktigt vad deras intressenters uppfattning om företaget är. Intressenterna (= en grupp eller individer som kan påverka eller påverkas av prestationerna i en organisations arbete, t.ex. myndigheter

¹²⁶ Access to medicine index, s. 6 f.

¹²⁷ Access to medicine index, s. 8

som beviljar tillstånd till kliniska prövningar) påverkar företagets agerande både internt och gentemot övriga som har nytta av företagets produkter.¹²⁸

Kanske är det därför som läkemedelsföretag trots allt inte lämnar etiken helt utan åtminstone till viss del profilerar sig som företag som värnar om tillgången till hälsa för alla? En skillnad mellan läkemedelsföretag och andra branscher är att läkemedelsindustrin aktivt ifrågasätts av sina intressenter, eftersom flertalet intressenter anser ”rätten” till hälsa vara fundamental. När en hög nivå på människors allmänna hälsa anses vara en rättighet, så leder det till att företagens kritiker gärna belyser läkemedelsföretagens fel och brister. Exempel på kritik mot läkemedelsindustrin brukar vara den höga profit företagen gör vid försäljning, att de utvecklar mediciner som inte är riktade till utvecklingsländer där behovet är som störst, åtgärder när kliniska tester utförs på människor och det faktum att slutprodukten inte når alla som behöver den. Samtidigt tenderar finansiella intressenter att ställa krav på läkemedelsindustrin om finansiella framgångar och fodrar information.¹²⁹

Stora företag i allmänhet och läkemedelsföretag i synnerhet är följaktligen under press att agera ansvarsfullt och att föra en dialog med sina intressenter om både ansvar och finansiella framsteg. Att investera tid och pengar i att undersöka vad som är viktigt för ett företags intressenter har visat sig vara god företagsledning. Investeringar i en CSR-dialog med intressenter går inom läkemedelsbranschen till viss del emot de tidigare mycket resultatorienterade fokus som industrin tidigare haft.¹³⁰ I Sverige översätts CSR med termen ”företags samhällsansvar”, och det ledande nätverket är CSR Sweden. CSR Sweden samlar och inspirerar företag till olika aktiviteter inom CSR, för att företagen skall kunna stärka sina relationer med omvärlden och på lång sikt öka sin tillväxt och lönsamhet. Ibland de nitton medlemsföretag som CSR Sweden har återfinns den svenska delen av läkemedelsföretagen Pfizer, Johnson & Johnson och AstraZeneca.

Utmaningen för företagen är att identifiera vilka som är deras viktigaste intressenter och vilka konflikter det finns mellan intressenterna. Själva arbetet går vanligen till så att läkemedelsföretaget erbjuder någon sorts social förmån till en grupp, exempelvis billigare läkemedel i ett visst land, och i utbyte får företaget godkännande och acceptans av samma eller en annan nyckel grupp i rätt socialt sammanhang. CSR är

¹²⁸ O’Riordan, Fairbrass, s. 745 f.

¹²⁹ O’Riordan, Fairbrass, s. 746

¹³⁰ O’Riordan, Fairbrass, s. 747

extra intressant i en bransch som läkemedelsbranschen som har upplevt flera s.k. skandaler och där allmänhetens förtroende är lågt. Av socioekonomiska orsaker bör läkemedelsföretag dock fokusera arbetet på rätt intressenter i rätt sammanhang så att nyttan av CSR-arbetet blir goodwill, gott rykte och god image hos de rätta grupperna.¹³¹

Enligt SCR Sweden så arbetar de flesta svenska företag i det tysta med socialt företagaransvar. En genomgång av läkemedelsföretagens hemsidor visar att inom läkemedelsindustrin så är praxis snarare den motsatta, företagen vill tydligt profilera sig som etiska. Kanske kan denna skillnad mot övriga branscher komma ur det faktum att just läkemedelsindustrin varit så kritiserad i media att företagen, precis som O’Riordan hävdar, känner sig under press att skapa goodwill inom ämnet samhällsansvar?

5.3 Fallet Pfizer i Nigeria

I början av 1996 gick den västafrikanska staten Nigeria igenom den värsta epidemin av hjärnhinneinflammation landet någonsin sett. Över 12,000 människor dog inom loppet av 6 månader. Läkemedelsföretaget Pfizer inledde kliniska prövningar av läkemedlet Trovan (en variant av

”For every person who dies in a terrorist attack globally, 58 people in the US die due to lack of health care”
Peter Rost, BlogSpot Feb 12, 2010

antibiotika) för att, enligt Pfizer själva, bidra med en livsavgörande medicin till en lägre kostnad än den antibiotika som användes i Nigeria. Företaget upplevde att de hade genomgått alla tester och inhämtat de godkännanden som krävdes för att utföra testerna på barn i landet. Ca 100 barn användes i de kliniska prövningarna, vars föräldrar fick information av lokala sjuksköterskor och enligt Pfizer gav sitt muntliga medgivande till barnens deltagande i studien. Patienter som deltog i studien visade symptom på hjärnhinneinflammation redan innan testerna påbörjades, och enligt Pfizer så är inflammationen anledningen till att 5 av de deltagande barnen avled och ett okänt antal barn fick bestående skador som hjärnskador, blindhet och dövhet kort efter deltagandet. Ca 100 barn behandlades med en liten dos av en annan variant av antibiotika och av dem avled 6 av de deltagande barnen.¹³²

¹³¹ O’Riordan, Fairbrass, s. 753 f.

¹³² http://media.pfizer.com/files/news/trovan_fact_sheet_final.pdf, 2010-02-24

I juni 2001 stämde Pfizer av familjerna till 30 av de barn som deltagit i testerna.¹³³ I stämningen hävdade familjerna att Pfizer inte fick informerat samtycke till testerna och att familjerna inte visste att behandlingen var experimentell. Trovan godkändes för användning på vuxna i USA av US Food and Drug Administration (FDA) 1997, men förbjöds 1999 efter att ha kopplats ihop med leverskador, dvs. efter Pfizers prövningar i Nigeria. Familjerna bakom stämningen hävdar att Trovan gavs oralt, något som aldrig tidigare gjorts och vilket de anser kan ha lett till följskadorna. De menar även att de ca 100 barn som behandlades med annan antibiotika gavs för låga doser, vilket inneburit att några av barnen avled och därmed gav Pfizer en möjlighet att marknadsföra Trovan som ett effektivt läkemedel mot hjärnhinneinflammation. Familjerna upplever att de inte informerades om att de var fria att välja att barnen behandlades med gratis, ”vanlig” antibiotika som enligt dem skall ha funnits till hands på samma sjukhus som testerna utfördes i Nigeria.¹³⁴

2006 publicerades innehållet i en konfidentiell rapport gjord av nigeriska medicinska experter om Pfizers handlande under hjärnhinneinflammationsepidemin 1996. Rapporten hävdar att Pfizer aldrig fick den nigerianska regeringens godkännande för prövningarna. Rapporten menar att organisationen ”Läkare utan gränser” delade ut gratis antibiotika vid tiden för prövningarna, en behandling som barnen som deltog i de kliniska prövningarna aldrig fick. Panelen av experter menar att Pfizer aldrig dokumenterat ett medgivande för att testa Trovan oralt på barnen, och att ett godkännande brev från en nigeriansk, etisk kommitté, genom vilken Pfizer delvis rättfärdigade sitt handlande på, har feldaterats. Panelen avslutar med att konstatera att Pfizers handlande bröt mot nigeriansk lag, Helsingforsdeklarationen och FN:s Barnkonvention. Pfizer menar att de hade den nigerianska regeringens stöd, att de testat Trovan tidigare, att verbalt medgivande till testerna gavs från familjerna och att Trovan räddade liv.¹³⁵

Det finns en del oklarheter från båda håll, dels finns det frågetecken kring varför den medicinska expertpanelens rapport var konfidentiell och inte offentliggjordes

¹³³ Abdullahi vs. Pfizer Inc. Case Nos 02-9223 (L)

¹³⁴ <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/1517171.stm>, 2010-02-25

¹³⁵ <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/05/06/AR2006050601338.html>, 2010-02-25. Det var problematiskt för mig att finna opartiska, kvalitativa källor för information om vad som skedde i Nigeria. Därför valde jag att använda Pfizers egna ord och kända amerikanska medier med olika speglingar av det inträffade, för att försöka skapa en bild av vad som egentligen hände.

direkt efter att den var klar. En läkare som enligt Pfizer skall ha varit ansvarig vid testerna har uttalat sig om att han egentligen inte skrev några rapporter eller överhuvudtaget deltog, rapporter med hans namn på påstår läkaren att Pfizer skall ha skrivit själva. Läkaren har gått till media och sagt att han dessutom skall ha förfalskat ett godkännande från en etisk kommitté om att Pfizer fick inleda de kliniska prövningarna genom att ändra datum till 1 vecka innan prövningarna inleddes.¹³⁶

Läkemedelsföretaget Pfizers kliniska tester av Trovan i Nigeria 1996 fick konsekvenser. Pfizer anser sig ännu oskyldiga till dödsfallen och menar att barnen avled av hjärnhinneinflammationer, men i juli 2009 ingicks en förlikning mellan nigerianska myndigheter och företaget. Pfizer betalade ca 75 miljoner USD mot att Nigeria drar tillbaka åtal mot företaget och deras högst uppsatta chefer.¹³⁷ USA:s federala appellationsdomstol slog i januari 2009 fast att det är möjligt för enskilda att stämma ett amerikanskt företag om företaget stäms för att ha brutit mot folkrätten, vilket innebär att familjerna får gå vidare med sin stämning. Domen avgjordes av en domstol med tre sittande domare, där stark argumentation togs fram på båda sidor. Om domen slås fast av domstolen som fått tillbaka fallet så innebär det att amerikansk domstol har jurisdiktion när kliniska prövningar gjorts av amerikanska företag utanför USA, vilket kan leda till fler liknande stämningar i framtiden.¹³⁸

5.4 Läkemedelsbranschen och ekonomin

De vanligaste slutsatserna i olika texter om läkemedelsföretag och patentsystemet är att regelverket är till för att stimulera forskande och industriell utveckling, samtidigt som den monopolställning som patenthavaren får kan ge negativa ekonomiska effekter på marknaden. Patentsystemets utmaning är att vara en avvägning mellan de två intressena. Slutsatsen blir att ett perfekt patentsystem innebär att den samhällsekonomiska vinsten av uppfinningarna blir lika stor som den samhällsekonomiska kostnaden för ensamrätten att distribuera produkterna. Enligt Bengt Domeij rymmer inte en sådan analys de juridiska intressanta patenträttsliga problemen som uppkommer i verkligheten, i praxis. Domeij

¹³⁶ http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/05/06/AR2006050601338_3.html, 2010-02-25

¹³⁷ <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2009/07/30/AR2009073001847.html>, 2010-02-28

¹³⁸ <http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Nigerians-can-sue-Pfizer-in-US-courts-rule-appeals-judges>, 2010-02-28

diskuterar patentsystemet och menar att alternativet skulle vara om de forskande läkemedelsföretagen ingick avtal sinsemellan om hur de skall exploatera forskningsmöjligheter på ett visst område. Sådana avtal skulle skapa höga transaktionskostnader eftersom de skulle vara dyra att både utforma och upprätthålla. Så länge kostnaderna hålls ned så behövs patentsystemet för att koordinera läkemedelsindustrins forskning och exploatering av resultat, men framtida hot mot patentsystemet skulle kunna vara minskad konkurrens och nya, välutvecklade privata avtal utan dyra kostnader.¹³⁹

Genom att det blir allt vanligare att läkemedelsföretag slås samman, samtidigt som nya företag har svårt att etablera sig p.g.a. stora investeringskostnader och särskilda kunskapskrav, så finns det en reell möjlighet att konkurrensen i läkemedelsbranschen minskar. Genom denna minskning kanske Domeijs avtalslösning blir realitet inom en inte alltför avlägsen framtid. I nuläget är det dock inte möjligt att separera läkemedelsföretagens ekonomiska intressen och deras arbetsätt ifrån patentsystemet, och utformningen av patent både inom Sverige och internationellt verkar passa företagen. Ett längre skydd i tidsperspektiv och lägre kostnader är juridiska ändringar som skulle underlätta för patenthavare, men eftersom industrin som helhet tjänar pengar på att efterlikna varandras idéer och är en kapitalstark bransch så är dessa problem inte akuta.

Domeij menar att det är produktionskostnaderna som styr patentsystemet, och p.g.a. höga transaktionskostnader så kan varken enbart patentsystemet eller enbart ett avtalssystem reglera läkemedelspatent idag. Utan kostnader skulle patent sakna en samhällsekonomisk relevans, rättsystemet påverkas av kostnader eftersom det är genom rätten som vi försöker skapa ett effektivt utnyttjande av resurser. Inom området läkemedelspatent så korrelerar därför ämnena ekonomi och juridik med varandra.¹⁴⁰

Det finns olika ekonomiska lösningar för att kombinera läkemedelindustrins önskan av ekonomisk vinst och allmänhetens intresse av läkemedel. En filosofi är att utvecklingsländer samarbetar med de stora läkemedelsföretagen genom att antingen kräva att företagen tillhandahåller mediciner till kraftigt reducerade priser, eller genom inköp av produkter till "U-landskostnad" och försäljning till låga priser. Ett sådant samarbete är inte förenligt med läkemedelsindustrins ekonomiska intressen, men företagen kan förmås samarbeta genom deras egen syn på samhällsservice kombinerad

¹³⁹ Domeij, 1998, s. 34 ff.

¹⁴⁰ Domeij, 1998, s. 37 f.

med lagstiftning och rekommendationer, i samarbete med ett socialt företagansvar som gynnar läkemedelsföretaget. Troligtvis blir det i slutändan skattebetalare i industriländer som betalar för en del av den ekonomiska förlusten.

5.4.1 Tvångslicenser

Ett alternativ till ovan nämnda lösning på problemet med dålig tillgång till hälsa i utvecklingsländer är tvångslicenser. Licenserna kan distribueras antingen i den privata sektorn genom att kostnaderna för företagens utgifter ersätts med högre priser på den största delen av marknaden, den del som har möjlighet att betala. Eller så distribueras licenserna genom den statliga sektorn där skattebetalarna ersätter kostnader. Ett system med tvångslicenser kan drivas genom konkurrens mellan läkemedelsföretagen, istället för administrativa prissättningar som måste följas. Tvångslicenser kan även innebära att den inhemska marknaden för försäljning av läkemedel ökar, något som politiskt sett kan vara populärt hos politiska ledare i utvecklingsländer. Tvångslicenser kan även vara ett hot som gör alternativet med samarbete om prisreduceringar mer intressant för läkemedelsföretag, och minska kostnaden för donatorer.¹⁴¹

Å andra sidan så är existensen av tvångslicenser i fattiga länder en begränsning av incitamenten att producera läkemedel som främst behövs i denna del av världen. Incitamenten är redan mycket låga för att utveckla effektiva mediciner mot malaria, tuberkulos och bromsmediciner för HIV/AIDS eftersom läkemedelsföretagen inte tjänar lika bra på produkter som främst kommer köpas av utvecklingsländer. En lösning som använts hittills är så kallade ”Public Private Partnerships” (PPP), där allmänheten och stater arbetar ihop med läkemedelsföretagen för att sänka kostnader för utveckling av dessa mediciner. Partnerskapen arbetar i nuläget på forskningsnivå, när forskningen lyckas kommer samma problem att uppstå vid distribution och produktion.¹⁴²

Vid någon punkt under processen, antingen forskningsfasen eller distributionsfasen, så måste även utvecklingsländer enligt John Barton betala för sina mediciner. En möjlighet är att privata donatorer och allmänheten betalar för utvecklingen, mot löfte om betalning när medicinen för den aktuella åkomsten väl finns redo att säljas. En annan möjlighet är insamlingar som är så pass stora att

¹⁴¹ Barton, 2004

¹⁴² Barton, 2004

läkemedelsföretag garanteras en viss försäljning när de utvecklat en produkt. Om det utlovade priset är tillräckligt högt så kommer företag ha incitament att utveckla mediciner som passar utvecklingsländer. Att utveckla en sådan strategi möter dock stora ekonomiska och politiska svårigheter.¹⁴³

5.5 Patientskador, läkemedelsföretag, och ersättningsansvar

Om ett läkemedel inte fungerar som det ska eller något går fel under tillverkningsprocessen föreligger risk för personskada på patient eller försöksperson. Personsador utgör tillsammans med saksador den kvantitativt- och ekonomiskt dominerande gruppen skador utanför kontraktsförhållanden i Sverige. Skadestånden har en social funktion då möjlighet till ersättning för personskada tillhör den svenska välfärden på ett annat vis än ersättning för ren förmögenhetsskada gör.¹⁴⁴ Ersättningsansvar för en personskada uppstår i allmän skadeståndsrätt vid culpa (orsakad av oaktsamhet eller vårdslöshet) enl. 2:1 § Skadeståndslagen (1972:207), och därutöver vid uppsåtlig skada. I Sverige har patientskador dock inte delats upp i culpa och uppsåt, utan en gräns dras ofta mellan ett korrekt handlande av vårdpersonal som fått olyckliga följder, och misstag som fått mer eller mindre allvarliga konsekvenser. Det är inte bara felaktigheter vid handlande som kan eftergranskas, utan även underlåtenhet att handla.¹⁴⁵ Det är Patientskadelagen (1996:799) som reglerar patientskadeersättning och skyldighet för vårdgivare att ha en patientförsäkring. Patientförsäkringen tillkom 1975, och är en försäkring som huvudmän för alla sjukhus och liknande vårdinrättningar skall teckna enl. 12 § patientskadelagen. Försäkringen ger ersättning till den som lider skador genom medicinsk behandling utan förutsättning av vållande från vårdgivarens sida. Personer som frivilligt deltar i kliniska undersökningar ingår i patientbegreppet enl. 2 §. Försäkringen är så pass utbredd att den i praktiken träder istället för skadeståndsansvar vid de flesta medicinska skador. Dock får en patient trots att patientförsäkringen täcker skadan istället kräva skadestånd om han/hon så önskar enl. 18 §. De personsador som ersätts i patientskadelagen räknas upp i 6 § och är detaljerade.

Personsador som orsakats av läkemedel undantas från patientskadelagen enl. 7 § 1 st. 2. Ersättningsansvar utgår istället genom produktansvarslagen (1992:18) och genom läkemedelsförsäkringen som är en frivillig försäkring som infördes i Sverige

¹⁴³ Barton, 2004

¹⁴⁴ Hellner, Johansson, s. 93

¹⁴⁵ Hellner, Johansson, 303 f.

1978. Läkemedelstillverkare och importörer inom Sverige har anslutit sig till en förening som tecknar försäkringen för sina medlemmar, men även då läkemedelsförsäkringen gäller så har en patient rätt att kräva allmänt skadestånd enl. både skadeståndslagen och produktansvarslagen. I de flesta fall torde det vara mest fördelaktigt för en skadelidande att använda försäkringen, men procentuellt sett har skadestånd en större betydelse vid tillämpning av läkemedelsförsäkringen än av patientförsäkringen. Ersättningsrätten för den skadelidande förutsätter inte culpa och syftet med försäkringen är att täcka skador som inte enbart är bagatellartade och inte är en direkt följd av den sjukdom som föranlett att patienten använde läkemedlet. Villkoren för att få ersättning är även inom läkemedelsförsäkringen detaljerade och inte alltför enkla att förstå för en privatperson. En skada skall ”med övervägande sannolikhet” vara orsakad av ett läkemedel för att grund för ersättning skall anses föreligga. En skälighetsbedömning görs i många fall och den klart största delen av ersättningsansökningar får avslag. Bedömningen förutsätter inte enbart kunskaper inom juridik utan även medicinska och farmaceutiska kunskaper.¹⁴⁶

Produktansvarslagen (1992:18) är en garanti för att personer som lidit skada genom användning av läkemedel får den ersättning de är berättigade till enligt allmän skadeståndsrättslig bedömning, trots att läkemedelsförsäkringen inte omfattar skadan.¹⁴⁷ En produkt som har en säkerhetsbrist och därav orsakar personskada innebär ersättningsskyldighet, och säkerhetsbrist föreligger om produkten avviker från den säkerhet som skäligen kan förväntas enl. 1 §. En säkerhetsbrist föreligger också om marknadsföringen av produkten eller bruksanvisning inte anvisar någon risk för den uppkomna skadan. Produktansvarslagen är tvingande enl. 5 §, vilket innebär att en part inte genom avtal kan friskriva sig från ersättningsansvaret. Lagen baseras på ett EG-direktiv från 1985 om produktansvar, och den rättspolitiska bakgrunden är att skapa ett konsumentskydd utan luckor. I slutändan läggs ansvaret på tillverkaren, men om denne inte går att nå får övriga led i distributionskedjan ta över ansvaret. Konsumenten skall inte bli lidande. Ansvarsskyldigheten delas upp i ett primärt ansvar för tillverkaren och ett sekundärt för den som har ”tillhandahållit” produkten, om den sistnämnde inte kan skjuta över skyldigheten till tidigare led, 6-7 §§. Syftet med produktansvarslagen är tydligt att skydda konsumenter, men i praktiken existerar flera regler om självrisk,

¹⁴⁶ Hellner, Johansson, s. 330 f.

¹⁴⁷ Hellner, Johansson, s. 331

medvållande och preskription, vilket innebär att inte alla skadade patienter har möjlighet att erhålla ersättning.

5.6 Ett rättsvetenskapligt perspektiv

Vad är det ultimata målet för en ”rätt” till hälsa i Sverige och världen? Bengt Brülde ställer målet att öka den kollektiva hälsan emot målet att minska orättvisor och ojämlikheter mellan olika grupper inom vård- och hälsa. Enligt Brülde är det ultimata målet en blandning av dessa två, men han kommer inte fram till målet utan att ifrågasätta ur ett neoliberalt perspektiv om en minskning av ojämlikheter alls borde vara ett mål för hälsoarbete. Han menar att ur ett jämlikhetsperspektiv så är det negativt med olikheter i sig, men att det viktigaste är att individens hälsa är så god som möjligt, inte hur god den är jämfört med någon annans hälsa. Därför menar Brülde att jämlikhetsdiskussionen bör inskränkas till att ge individer med sämre förutsättningar viss prioritet, inte att målet i sig skall vara att avskaffa ojämlikheter. En förbättring i hälsan hos både personer med bra förutsättningar och personer med mindre bra är en positiv förändring, men en förbättring hos de som har det sämst har mer värde. Han avslutar med att konstatera att målet att förbättra den kollektiva hälsan har vissa jämlikhetsinslag, vilket kan leda till att vi får mindre behov av jämlikhetsdiskussionen i framtiden.¹⁴⁸

Brülde teori påminner om den rättsteoretiska filosofin utilitarismen. Utilitarism finns i flera varianter, men den klassiska varianten utformad av Jeremy Bentham innebär att lyckan i samhället skall maximeras. Det är konsekvenserna av handlande som är i fokus, och fördelning av lyckan är inte intressant för utilitaristen, endast mängden. Kort sagt så är det handlande som leder till största lycka hos störst antal personer det moraliskt korrekta handlandet.¹⁴⁹ Att applicera utilitarismen på problemställningen för att förena läkemedelsindustrins ekonomiska intressen med allmänhetens intresse av en ”rätt” till hälsa är relativt enkelt, men leder till olika slutsatser. Antingen så maximeras målet/lyckan genom att läkemedelsföretagen tillverkar läkemedel, vilket leder till slutsatsen att målet för den kollektiva hälsan bör vara att skapa ett samhällsklimat där läkemedelsföretagen trivs. I ett sådant samhälle finns knappast tvångslicenser eller krav på donationer. Alternativt så bör målet för den kollektiva hälsan vara att maximera hälsan hos ett större antal personer, där inte läkemedelsföretagen ses

¹⁴⁸ Brülde, s. 2

¹⁴⁹ Simmonds, s. 25 f.

som enda möjligheten att uppfylla målet. Då räcker inte ökad nivå på hälsan i industriländer, eftersom invånarantalet i världen är störst i utvecklingsområden i framför allt Asien. I en sådan vision bör målet för den kollektiva hälsan vara att fokusera på hälsoproblem i folkrika områden, maximera tillgången till behandling och en större överföring av teknik från industri- till utvecklingsländer.

Professor Christian Munthe anser att medicinska mål skall vara positiva värderingar som definierar vad som gör hälsan bättre för människor. Denna typ av mål definierar vilka medicinska procedurer som skall finnas, hur de skall distribueras och liknande. Lagrestriktioner och principer gör sig gällande för att fastställa medicinska mål, och skapar starka oenigheter inom biomedicin.¹⁵⁰

Munthes teori påminner enligt författarens tolkning om den rättsfilosofiska teorin som betecknas Rawls rättviseteori. Rawls tänker sig att ett antal rationella individer skall enas om ett antal principer som kommer att styra deras samhälle. Valet skall baseras på rationellt egenintresse, och de kommer att vara bundna av principerna i framtiden. Dessa individer vet inte om sin egen identitet, hur de arbetar, vilka förutsättningar de har, de måste göra sitt val bakom ”en slöja av okunnighet”. I denna situation tänker sig Rawls att individerna kommer välja vidsträckta fundamentala friheter och sociala och ekonomiska olikheter som kan vara till fördel för de minst gynnade personerna i samhället.¹⁵¹

I ett samhälle där målet för hälsan skapas av positiva värderingar genom användning av principer passar den svenska likabehandlingsprincipen in. Om var och en hade fått skapa det ultimata samhället utan att veta vilken position personen ifråga själv hade fått, då hade vi knappast skapat en läkemedelsindustri där miljoner avlider av brist på läkemedel och behandlingar som andra ser som självklara. Istället hade spelrummet för tillverkningen anpassats så att de flesta individer haft tillgång till behandling, även om överföringen av teknik skulle ha kostat. Även med utgångspunkten att lagstiftaren inte vet vilken situation han/hon har i samhället så bör enl. Rawls rättviseteori målet för den kollektiva hälsan vara fokus på tillverkning av läkemedel som behövs i folkrika utvecklingsländer. Dessutom behöver ett sådant samhällslandskap ökad tillgång till läkemedel. Ett exempel på när Rawls rättviseteori kan appliceras är på USA:s starka motstånd mot Sydafrika och Brasilien när länderna bestämde sig för att utfärda

¹⁵⁰ Munthe, s. 39

¹⁵¹ Simmonds, s. 49 f.

tvångslicenser enl. art 31 i TRIPS år 2000. USA stod bakom läkemedelsföretag som stämde Sydafrika i domstol för brott mot WTO, och var en stark opponent mot tvångslicenser. Efter terroristattacker i New York 2001 utsattes USA för ett mjältbrandshot. USA var i plötsligt behov av läkemedel mot mjältbrand från ett utländskt läkemedelsföretag och ansåg att priset var för högt för de behövande inom USA. Landet började argumentera för tvångslicens om inte patenthavaren sänkte priset. En applicering av Rawls rättviseteori visar att aktörer på marknaden inte har samma inställning till tvångslicenser när de hamnar i en situation där de är i behov av produkten.¹⁵²

Lösningen för den realistiske juristen som skall förena de ekonomiska intressen som läkemedelsbranschen har med allmänhetens intresse av en ”rätt” till hälsa kanske inte går att finna i en enda rättsvetenskaplig teori, men teorierna tenderar att ge konkreta och konsekventa lösningar på hur ett mål skall uppnås. Både utilitarismen och Rawls rättviseteori fördjupar diskussionen om målet för den allmänna hälsan, och frågan huruvida detta mål skall vara att ett antal individer uppnår total lycka utan att övriga individers misär skall påverka? Eller är största antalet individer med god hälsa ett ultimatumål?

5.7 Intervjuer med läkemedelsindustrin

En utredning om vilka läkemedelsföretagens intressen är, hur företagen arbetar och hur de ser på framtiden och rätten till hälsa kan genomföras på flera sätt. Som en input ifrån industrin ställdes frågor till personer som är aktiva inom läkemedelsbranschen. Inom intervjumetodik görs en uppdelning mellan kvalitativa och kvantitativa intervjuer. En kvantitativ intervju hanterar mängd på något vis, jämför och leder till slutsatser om frekvenser, hur ofta någon gör något, hur många procent av befolkningen som gör något, etcetera. En kvalitativ intervju är istället en undersökning där intervjuaren vill förstå någons sätt att resonera eller reagera, att urskilja handlingsmönster. Jan Trost använder en metafor: ”Vill jag veta hur många blommor av skilda slag som finns på ängen så skall jag gå ut och räkna dem (kvantitativ studie). Vill jag veta vilka sorter som förekommer och hur deras livsbetingelser ser ut så skall jag inte räkna utan söka finna variation och försöka förstå deras situation.”¹⁵³

Ur de intervjuer som författaren gjort så har de utfrågade personerna arbeten på läkemedelsföretag. Dessa företag har som största intresse att bli ledande inom den

¹⁵² Levin, Nilsson, 2008, kap. 4

¹⁵³ Trost, s. 14

marknad där de arbetar, och de uttrycker en vilja att ta ett helhetsansvar för sina kunder och deras behandling. Kundfokus är viktigt för företagen/intervjupersonerna, ordet ”service” nämns flera gånger. Intervjupersonerna är positiva inför framtiden och tror att företagens mål går att uppnå, men att det kommer bli en utmaning då konkurrensen är hård. De tror inte att marknadsledande ställning går att uppnå utan engagemang jämte hårt arbete, av konkurrensskäl. Globalt är de mer positiva än regionalt på EU-nivå, där främst ett företag oroar sig för att EU tappar marknadsandelar till fördel för Asien. Konkurrenskraftighet är ett nyckelord för det företaget, och att behålla sin position på marknaden. Enligt intervjupersonernas uppfattning så tas beslut om vilka läkemedel som företaget skall utveckla/distribuera/sälja efter företagets egen uppfattning om vad deras kunder vill ha och vad som kan sälja bra. En annan person menar att företaget han arbetar för blir mer konkurrensinriktat och lägger ned de delar som utvecklar läkemedel inom områden där företaget inte står sig i den nya konkurrensen. Istället så fokuserar de på sina expertisområden som de utvecklat under lång tid av forskning och samarbeten. Att efterfråga och möjlighet till vinst styr utvecklingen av läkemedel anser intervjupersonerna vara en självklarhet.

En av intervjupersonerna hade framför allt arbetat med patentansökningar mot myndigheter i Sverige och internationellt, och var av uppfattningen att systemet med kliniska prövningar var mycket byråkratiskt, utan att det nödvändigtvis förbättrar Good Clinical Practice (GCP). Personen uppfattade att geografiska olikheter i kliniska prövningssystem försvårar för läkemedelsindustrin och att systemet borde kunna göras enklare utan att försämra GCP. En annan intervjuperson anser inte att problemet med dålig effektivitet vid utveckling av nya läkemedel ligger i detaljregleringen vid kliniska prövningar, personen anser istället att dessa regler är nödvändiga för att upprätthålla hälsan. Däremot så efterlyste företaget en synkronisering mellan regler och krav från myndigheter i olika delar av världen, och ansåg att det går att ge större utrymme för kliniska studier inom svensk sjukvård.

Intervjupersonerna påpekade att det var positivt att det finns internationella konventioner som hanterar tillgängligheten till hälsa i världen, men att dessa regleringar inte skall försvåra möjligheten att få patent i industriländer. Detta för att minska möjligheter att få patent enligt personerna skulle vara förödande för forsknings- och utvecklingsarbetet med läkemedel. En intervjuperson menade att patent är förutsättningen för att läkemedelsföretag fungerar och fortsätter utveckla läkemedel. De

internationella konventionerna påverkade inte enligt intervjupersonerna företagens arbete. Sveriges läkemedelsförmån styr vad som föreskrivs av receptbelagda läkemedel och därmed även försäljningen, men intervjupersonen hade inga klagomål på lagstiftningen. En person förklarade att om en produkt inte ingår i läkemedelsförmånen så finns det ingen marknad i Sverige för produkten, företaget släpper inte ens läkemedlet i det fallet. Under intervjuerna togs situationen som utspelades efter Pfizers kliniska prövningar i Nigeria upp, och de utfrågade fick ge en personlig åsikt om fallet. Ingen av de tillfrågade var av uppfattningen att Pfizer har begått något regelbrott i Nigeria. En person menar istället att det är, eller åtminstone har varit, svårt för läkemedelsföretag att förstå vad som krävs för att få godkännande från etiska kommittéer och myndigheter i länder som inte har ett väl utbyggt system i enlighet med GCP. En annan intervjuperson svarade med att generellt prata om vikten av att inte skada människor under de kliniska prövningarna och att skandaler är ett gigantiskt problem för företaget, trots dess storlek. Företaget ifråga har fått stämningar emot sig av liknande orsaker och menar att skandaler av konkurrensskäl inte är något de har råd med.

Slutligen besvarades detta arbetes huvudfråga och svaret blev att intervjupersonerna absolut ansåg att ekonomiska intressen är förenliga med en ”rätt” till hälsa och att en kombination kan leda till innovativa lösningar som gagnar patienter och samhället i stort. En intervjuperson gjorde stor skillnad mellan rätten till hälsa i Sverige och rätten till hälsa globalt. Personen ansåg att det inom Sverige går att kombinera ekonomiska intressen och rätt till hälsa, men globalt blir problemet större och svårare att lösa. Företaget personen arbetar för skänker en del läkemedel, något personen menar inte är ett i längden hållbart system. Företaget arbetar till viss del på plats i utvecklingsländer men intervjupersonen ansåg inte att företaget fokuserar tillräckligt på konkreta problem. För att bli bättre på att öka tillgängligheten krävs mer än att utveckla rätt läkemedel enligt personen, det krävs även insatser vid distribuering av produkterna så att de når de mest behövande patienterna.

Sammanfattningsvis så innebar intervjuerna att intervjupersonerna gav en mycket snarlik uppfattning om hur läkemedelsföretag arbetar. Personerna lyfte fram konkurrensaspekten och vikten av att ses som ett förtroendegivande företag hos intressenter. Utan myndigheten Läkemedelsverkets godkännande så kan svenska läkemedelsföretag uppleva att det inte överhuvudtaget finns en marknad för deras produkter, och läkemedelsverket vill se samhällsnytta, kvalitet och etik för att godkänna

en klinisk prövning. Företagen är positiva inför framtiden, så länge fokus ligger på att inte släppa marknadsandelar till Asien. Företagen bekräftar relevansen av patentsystemet, och de bekräftar önskan om harmonisering av regler, främst kring de kliniska prövningarna. De visar en stark motvilja mot att bli inblandade i skandaler och har särskilda personer anställda som enbart arbetar med Corporate Social Responsibility, för att säkerställa en hållbar utveckling där intressenterna uppfattar företagen som etiska.

Kapitel 6. Slutsatser

6.1 Allmänhetens intresse av möjligheten att erhålla hälso- och sjukvård

Exemplet med Pfizer i Nigeria visar att om den internationella reglering vad som hanterar en ”rätt” till hälsa inte efterlevs så riskerar allmänheten att skadas under de kliniska prövningarna. På den globala marknaden så riskerar miljontals människor skador och hälsobrist när läkemedel, kunskap och behandling som existerar i industriländer inte finns tillgängliga i utvecklingsländer. Även samarbete inom den internationella handeln riskerar att försvåras när en del av de deltagande länderna upplever sig dåligt behandlade av de övriga. Den internationella handeln upplevs så pass viktig att WTO gick emot sina rikare och mer inflytelserika medlemsstater under Doharundan för att tillmötesgå utvecklingsländernas krav på undantag från patentlagstiftningen. Anledningen är uttryckligen att internationell handel inte skall stå i vägen för staters möjlighet att upprätthålla hälsan i sin jurisdiktion, och att handel skall innebära en ökning av tillgång till läkemedel.

I Sverige nämns en ”rätt” till hälsa i grundlagen och tar sig uttryck genom bl.a. principen om likabehandling och subventioner av läkemedel. Tanken är att god hälsa inte skall vara en marknadsvara, även om vissa förutsättningar alltid kommer att vara olika för invånarna, t.ex. avstånd till vården. I Sverige tycks därmed den allmänna rättsuppfattningen vara att allmänheten har ett intresse av tillgång till läkemedel utan att möjligheterna skall begränsas alltför mycket av ekonomiska aspekter.

Allmänheten har intresse av att stater och internationella samfund agerar etiskt, för att skapa möjligheter till samarbete och handel globalt. Allmänheten har intresse av hälsa genom att en ökad hälsa leder till stabilare levnadsförhållanden, högre levnadsstandard och ett mer kvalitativt och jämlikt liv. Allmänheten har ett intresse av tilltro till stater, internationella samfund och till övriga världen, och att uppleva likabehandling istället för utanförskap. Allmänheten har även ett intresse av att

läkemedelsföretagen kan fortsätta utveckla lämpliga behandlingar och har en samhällsmiljö där företagen kan verka och utvecklas. Sammanfattningsvis så har allmänheten ytterst lite att förlora på att deras ”rätt” till hälsa efterlevs.

Om man väljer att tolka rätten till hälsa som ett intresse för allmänheten att få tillgång till den mest kvalitativa behandling som existerar så är intresset mycket varierande beroende på om fokus är rätten till hälsa i ett industriland som Sverige eller i ett utvecklingsland som Nigeria. I Sverige är intresset, rätten, grundlagsstadgad och innefattar både förebyggande vård och information jämte kvalitativ behandling och en rätt till sekretess. I utvecklingsländer är intresset att få tillgång till existerande behandlingar för att miljontals människor skall överleva. Dessa två intressen kan inte jämföras med varandra. Intresset av tillgång till livsnödvändig vård i utvecklingsländerna måste väga tyngre än intresset av likabehandling och dyrare medicin än den billigaste inom Sveriges gränser. Därför är en slutsats att rätten till hälsa etiskt är en starkt global fråga, medan rätten till hälsa inom Sverige påverkar ett mindre antal personer och vanligen inte innebär skillnaden mellan liv och död utan en skillnad i livskvalitet, som i exemplet med medicinen Kuvan.

6.2 Läkemedelsföretagens ekonomiska intressen

Läkemedelsföretag vill göra en god ekonomisk vinst och aktieutdelning till sina aktieägare. God ekonomisk vinst går att göra i ett kortsiktigt och i ett långsiktigt perspektiv. Det står klart att läkemedelsföretag på olika sätt och med olika intensitet bidrar till att öka tillgängligheten av läkemedel världen över. Bidragandet görs inte enbart genom att företagen är den direkta distributionskanalen utan genom donationer, samarbeten med utvecklingsländer och genom socialt företagaransvar. Läkemedelsföretag har ett ekonomiskt intresse av att få sina produkter godkända inom ramen för läkemedelsförmånen, vilket enligt lag kräver kvalitativa läkemedel till en låg kostnad. På detta vis kan lagstiftaren påverka hur läkemedelsföretagen i Sverige arbetar.

Eftersom alla stora läkemedelsföretag enligt AMT:s undersökning arbetar med att till viss del donera mediciner och engagerar sig i samarbete med stater och organisationer för att öka kunskap/tillgång till hälsa så finns det ett intresse hos företagen att framstå som etiskt agerande företag. Trots att läkemedelsbranschen på grund av sina stora investeringskostnader och höga krav på kunskap hos personalen är en svår bransch för nya företag att slå sig fram i så påverkar konkurrensen företagens intressen. Läkemedelsföretag vill undvika skandaler och dålig publicitet i media, de arbetar med

socialt företagansvar för att på sikt öka tilltron och därmed också tillväxten i företaget. Företagen uppskattar patentsystemets öppenhet och granskar sina konkurrenters arbete, de anmäler eventuella brister hos konkurrenter och publicerar eventuella etiska regler, etiskt arbete och positiva omdömen på sina hemsidor.

Läkemedelsindustrin har därmed ett intresse av att nå acceptans i samhället och vill inte bli förknippade med dålig publicitet, trots sin storlek, sin starka ställning i samhället och bristen på konkurrens från nya företag. Industrin är under press att agera ansvarsfullt, något som skall kombineras med ekonomisk vinst. Ett sätt är att utbyta sina produkter/tjänster med någon social fördel som t.ex. reducerat pris, i utbyte mot social acceptans. En social acceptans på den globala marknaden skulle troligtvis smitta av sig på acceptansen i Sverige. Tvärtom är inte lika däremot inte lika säkert, då acceptansen skulle uppnås genom att företagen tillverkar och sänker priserna på en helt annan typ av produkter än som efterfrågas globalt.

Företagen har även ett intresse av att det stora komplex av regelverk som berör dem harmoniseras, eftersom företagen arbetar globalt och olika regelverk försenar deras arbete. Harmoniseringen av lagstiftning kan ske dels genom etiska regelverk, patentlagstiftning eller krav på marknadsföring av läkemedel, alla ändringar inom denna sfär kan göra arbetet hos läkemedelsföretagen mer effektivt.

6.3 Svar på inledande frågeställningar

I inledningen till detta arbete ställdes ett antal frågor, varav den första var hur viktiga läkemedelsföretagen är för att alla människor skall ha möjlighet att få bästa möjliga tillgängliga vård? Svaret är att läkemedelsföretagen är förutsättningen för att människor skall ha en tillgång till behandling. Det är dessa företag som sitter på kunskaperna att forska och utveckla, dessa företag som har de ekonomiska möjligheterna att investera och dessa företag som genom patentsystemet har makten över distribution och prissättning av läkemedel. Ansvar för att rätten till hälsa uppfylls är visserligen delat mellan stater, som är de subjekt som har signerat och ratificerat och därmed är bundna av internationella avtal om hälsa, och privata aktörer. Stater har makt att lagstifta om vilka regleringar läkemedelsföretag skall följa inom deras jurisdiktion, och möjligen även inom andras jurisdiktion om företaget bryter mot folkrätten, som i exemplet med Pfizer i Nigeria. Men utan att läkemedelsföretagen medverkar så står det statliga ansvaret utan rätt kunskap och utan rätt att distribuera något som läkemedelsföretaget äger på grund av

patentskydd. Allmänhetens intresse av rätt till hälsa står i dagsläget och faller med att läkemedelsföretagen deltar.

Nästa fråga är om alla *borde* ha tillgång till bästa möjliga vård eller om en sådan rätt innebär en försämring av läkemedelsutbudet? Inom Sveriges gränser har vi genom läkemedelsförmånen tillgång till det billigaste kvalitativa läkemedlet utan avgörande vikt vid vår inkomst, om behandlingen anses falla inom subventioneringssystemet. Att uppfylla allmänhetens intresse av tillgång till önskad behandling oavsett kostnad kan inte vara ett realistiskt sätt för jurister att lagstifta om rätten till hälsa i Sverige. Rätten till hälsa skulle kunna öka med ökade ekonomiska resurser, vilket är en politisk avvägning utom ramarna för detta arbete. En avgränsning måste göras mot rätten till hälsa internationellt, där få verkar officiellt ifrågasätta att det är ett etiskt problem att läkemedel inte når behövande. Svaret på frågan är att alla människor *borde* ha tillgång till livsnödvändiga existerande behandlingar. Rätten till hälsa har inte gjorts utkrävbar varken i Sverige eller internationellt, men det finns mål av etiska skäl. Dessa mål bör uppnås genom att fokusera på en ökning av tillgängligheten i utvecklingsländer eller andra drabbade områden. Svaret på frågan om alla *borde* ha tillgång till bästa möjliga vård eller om det skulle innebära en försämring av vården är ett jakande på global nivå, ett nekande inom Sverige. Fokus bör ligga på de bäst behövande, att läkemedelsföretagen kan fokusera och långsiktigt samarbeta med stater och icke-statliga organisationer.

Har läkemedelsföretagen intressen som står i linje med allmänhetens rätt till hälsa? Ja, publicitetsmässigt. Trots att läkemedelsindustrin är svår att slå sig in i så är konkurrenskraften stor från framåtsträvande före detta utvecklingsländer som Japan och Kina. Läkemedelsföretag måste framstå som etiska för sina intressenter för att fungera, och konkurrensen innebär att skandaler blir mycket dyra för företagen. Problemet är att företagens ekonomiska intressen endast på lång sikt och i kombination med inkomst kommer skapa en vilja att öka tillgången till hälsa i de mest drabbade områdena. Där kan lösningen vara licensavtal med tillverkare och försäljare på plats, vilket minskar risken för att läkemedlen hamnar någon annanstans än tänkt, än om priserna endast skulle sänkas. Långvariga licensavtal där företag på plats i drabbade områden får tillverka och sälja patenthavarens produkt mot lägre ersättning men under längre tid kan på sikt ge ekonomisk vinst till läkemedelsföretagen. Eventuella förluster kan ersättas på annan väg, genom donationer eller skatt från industriländer. Så fort en långsiktig vinst kan ge

incitament för läkemedelsföretagen så kan vinsten i kombination med den etiska acceptansen hos intressenter (myndigheter, politiker, allmänheten) göra att läkemedelsföretagens ekonomiska intressen förenas med allmänhetens.

Läkemedelsföretag är privata aktörer, så vilket ansvar kan tillskrivas dem på den globala marknaden? Svaret är att läkemedelsföretagen inte är ansvariga gentemot folkrätten, då de inte är avtalsparter till internationella konventioner. Istället skall privata aktörer som försvårar en ”rätt” till hälsa i ett konventionsland stå till svars inom den statens brottslagstiftning. Dock höjs röster i samhället mot att transnationella företag skall kunna gömma sig bakom detta faktum då företagen är så enormt viktiga, både vid ökning av tillgängligheten till läkemedel samt utveckling av produkter. Företagen är också viktiga parter vid de kliniska prövningarna där allmänhetens rätt till hälsa kan äventyras. Amerikansk domstols beslut att tillåta individer i fallet Pfizer att stämma ett företag för brott mot folkrätten är provocerande inom den traditionella läkemedelsföretagsvärlden, men visar att den globala marknaden inte accepterar att stora, väsentliga aktörer på den globala marknaden eventuellt inte följer globala regler.¹⁵⁴

Ligger det i läkemedelsföretagens intresse att alla har tillgång till deras produkter? Nej. En ökad tillgång som genererar långsiktig vinst är inom ramen för företagets intressen, men inte att alla som behöver behandling får tillgång till sådan. Därför kommer ökad tillgång till hälsa inte bli en realitet förrän samarbete genomförs mellan stater, som har ett större intresse av att alla medborgare får tillgång till hälsa, och läkemedelsföretag som står för produktion. Som FN konstaterar i sin rapport, ansvaret är delat mellan stater och privata subjekt.¹⁵⁵

Är patentlagstiftningen anpassad efter läkemedelsföretagens intressen eller allmänhetens? I främsta hand för läkemedelsföretagens, eftersom patent innebär att monopol över försäljning, tillverkning, prissättning, med mera. Det går att argumentera för att lagstiftningen i långa loppet gynnar allmänheten, genom den information som genom systemet överförs till allmänheten. Dessutom finns konkurrensmöjligheter efter att patentet löpt ut, men dessa prispressarmöjligheter kan knappast sägas *ingå* i patentsystemet. Därmed är patent anpassade efter läkemedelsindustrins ekonomiska intressen, och kompletteras till viss del med internationella konventioner och avtal som

¹⁵⁴ http://www.weil.com/files/upload/Briefing_Mass_Torts_Feb_09.pdf, 2010-04-07

¹⁵⁵ Hunt, FN-rapport, s. 8 ff.

ger möjlighet till avsteg från patent i situationer där det vore etiskt oförsvarbart att upprätthålla patent.

6.4 Går det att kombinera företagens och allmänhetens intressen?

Går det att kombinera läkemedelsindustrins ekonomiska vinstintresse med allmänhetens ”rätt” till hälsa? Ja, det går. Den nederländska organisationen AMT:s undersökning visar att flertalet stora läkemedelsföretag intresserar sig för rätten till hälsa. Artiklar, doktrin och elektroniska resurser håller samma linje. Läkemedelsföretag följer frivilliga etiska regler och är måna om att framstå som etiska företag. Därmed går åtminstone vissa av läkemedelsföretagens och allmänhetens intressen att kombinera. En uppdelning skall göras mellan en ”rätt” till hälsa inom Sverige och en ”rätt” till hälsa globalt. Inom Sverige går det att lägga ett större politiskt fokus på exempelvis kliniska prövningar för att fortsätta utvecklingen av kvalitativa läkemedel, det går att lagstifta om kvalitet och säkerhet för godkända läkemedel och det går att vägra mindre etiska företags produkter att ingå i högkostnadsskyddet. Men lagstiftaren har redan ställt sig dessa frågor och beslutat att så länge läkemedlet är kvalitativt så skall den billigaste behandlingen subventioneras patienter. Därmed är en ”rätt” till hälsa i Sverige många gånger inte styrd av ekonomiska tillgångar hos den enskilde. Kraven på ett nytt läkemedel är höga och kontroller omfattande, och trots tidskrävande säkerhetsåtgärder har Sverige kortare handläggningstider än många andra länder. Även om lagstiftaren skulle göra en ”rätt” till hälsa i Sverige utkrävbar i domstol så skulle denna ”rätt” handla om att utöka hälsoområdet till andra behandlingar än de billigaste, och vanligen andra behandlingar än sådana som är livsavgörande.

I Sverige går det därmed att kombinera läkemedelsföretagens intressen med allmänhetens. Lagstiftaren kräver noggranna kvalitetsundersökningar innan läkemedel släpps på marknaden, men varken patentsystemet eller de kliniska prövningarna framstår som något läkemedelsföretagen anser hindra deras arbete. Istället ger företagen sken av att uppskatta läkemedelsförmånen och att patentskyddet inte varar en längre period än de i lagen fastställda 20 åren. Ett tidsbegränsat patentsystem ger istället möjligheter för företagen att göra ekonomisk vinning på sina konkurrenters uppfinningar i ett senare skede.

Globalt är det svårare att kombinera rätten till hälsa och företagens ekonomiska vinstintressen. Problemen är av större mått, får svårare konsekvenser och en lösning ligger längre fram i tiden. Men svaret är, trots svårigheter, att det går att

kombinera företagets vinning och allmänhetens välmående. Genom konkurrenssituationen på läkemedelsmarknaden måste läkemedelsföretagen upprätthålla en etisk linje och arbeta med socialt företagansvar för att deras intressenter skall fortsätta arbeta med företagen. Detta gör läkemedelsföretagen genom att skapa vissa sociala förmåner där sådana behövs, framför allt i utvecklingsländer där behovet och folkmängden är stor. Överföringen av läkemedel från industriland till utvecklingsland kan med fördel i än större utsträckning ske genom långvariga distributionsavtal med återförsäljare och vårdinrättningar på plats. För att överföringen skall vara effektiv krävs att stater samarbetar genom att utbilda personal på plats, arbeta mot korruption, ställa krav på återförsäljarna och liknande åtgärder. Ansvaret är, som tidigare nämnts, delat mellan stater och privata aktörer. Överföringen bör göras över längre perioder för att läkemedelsföretagen skall göra en viss vinst, samtidigt som goodwill kan innebära ökad vinst i industriländer, den del av marknaden som ändå är den största inkomstkällan för läkemedelsföretagen idag. För att en ökad överföring av läkemedel skall fungera krävs även tydliga regler för vad som gäller vid utveckling av produkter globalt, att omvärlden fortsätter ställa krav på hälsa genom internationella konventioner och ett långsiktigt tänkande.

6.5 Kort slutsats

Det är ett problem att människor skadas, lider och dör av åkommor som det existerar botemedel mot. På ena sidan står läkemedelsföretagen, deras investeringar, arbete och kunskap som skall tryggas genom ekonomisk vinst. På andra sidan står etiska värderingar som säger att miljontals människor inte borde lida för att de inte har råd att betala för botemedel, en rätt till hälsa. Men genom samarbete och långsiktigt ekonomisk planerande så går dessa två sidors intressen att kombinera. Att utveckla strategier för att öka tillgången till hälsa är ett arbete som kräver påtryckningar från många håll, men som kan resultera i en vinst i mänsklig levnadskvalitet som är väl värd att kämpa för.

Källförteckning

Offentligt tryck

Prop. 2002/03:50 *om etikprövning av forskningen.*

Prop. 2001/02:63 *de nya läkemedelsförmånerna.*

Prop. 1996/97:27 *om läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning.*

Prop. 1991/92:107 *om ny läkemedelslag m.m.*

Prop. 1989/90:107 *om godkännande av FN-konventionen om barnens rättigheter.*

Prop. 1981/82:97 *om hälso- och sjukvårdslag m.m.*

Prop. 1966:40 *förslag till patentlag.*

SOU 2008:7 *Åtgärdsplan för den kliniska forskningen.*

Skrivelse 2005/06:95 *en nationell handlingsplan för de mänskliga rättigheterna.*

Rättsfall

RÅ 2008 ref. 85

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut per 2009-12-18, beteckning 1310/2009

Abdullahi vs. Pfizer Inc. Case Nos 02-9223 (L)

Rättsfall Viceconte mot Ministeriet för Hälsa och Social välfärd

WARF-fallet; Case T 1374/04 – 3.3.08 Boards of Appeal of the European Patent Office,

Decision G 0002/06 of the Enlarged Board of Appeal of the European Patent Office.

United States of America vs. Karl Brandt et al. (Case 1) 1947 -08-19

Doktrin

Abbas, Georg J, Grodin, Michael A, ”*The nazidoctors and the Nuremberg Code: Human rights in human experimentation*”, Oxford University Press, 1995

Domeij, Bengt, ”*Läkemedelspatent*”, Stockholms Universitet, GOTAB, 1998

Domeij, Bengt, ”*Pharmaceutical patents in Europe*”, Norstedts Juridik AB, Norstedts tryckeri, 2000

Elmér, Åke, Blomberg, Staffan, m.fl., ”*Svensk socialpolitik*”, 20:e uppl., Studentlitteratur, 2000

Hedlund Thulin, Kristina, ”*Lika i värde och rättigheter*”. 3:e uppl., Norstedts Juridik AB, Elanders Sverige AB, 2008

- Hellner, Jan, Johansson, Svante, ”Skadeståndsrätt”, 6:e uppl., Norstedts Juridik AB, Elanders Gotab, 2005
- Hellstadius, Åsa, ”Gene technology and the law”, Jure AB, 2002
- Graeme Hunter, Russell, “*The pharmaceutical sector in Europe – intellectual property rights, parallel trade and community competition law*”, Institute for European Law at Stockholm University, Jure AB, 2001
- Levin, Marianne, ”Lärobok i immaterialrätt”, 8:e uppl., Norstedts Juridik AB, 2004
- Levin, Marianne, ”Lärobok i immaterialrätt”, 9:e uppl., Norstedts Juridik AB, Elanders 2007
- Levin, Marianne, Nilsson, Hanna, ”Läkemedel och immaterialrätt”, Jure AB, 2008
- Simmonds, Nigel E, ”Juridiska principfrågor, rättvisa, gällande rätt och rättigheter”, 9:e uppl., Norstedts juridik AB, Elanders, 2008
- Smith, Rhona K.M., “*International Human Rights*”, 3rd edition, Oxford University Press, 2007
- Steiner, Henry J, Alston, Philip, “International human rights in context”, 2:nd edition, Oxford University Press, 2000
- Strömberg, Håkan, ”Speciell förvaltningsrätt”, 17:e uppl., Liber AB, tryck Korotan Ljubljana, 2008
- Sverne Arvill, Ebba, ”Patientens rätt”, fjärde uppl., Norstedts Juridik AB, Elanders Gotab, 2000
- Tritton, Guy, ”Intellectual property law in Europe”, 3:e uppl., Sweet and Maxwell (Thomson), 1995
- Trost, Jan, ”Kvalitativa intervjuer”, tredje uppl., Studentlitteratur, 2005
- Walsh, Gary, ”Biopharmaceuticals – biochemistry and biotechnology”, 2.a uppl, John Wiley & Sons Ltd, 2003
- Warnling-Nerep, Wiweca, “*En introduktion till förvaltningsrätten*”, 7:e uppl, Norstedts Juridik AB, Elanders Gotab, 2004

Övriga publikationer

- Barton, John H., “*TRIPS and the global Pharmaceutical market*”, publ. Health Affairs, nr 3 2004, s. 146-154
- Brülde, Bengt, ”*Inequity, inequality and the distributive goals of public health*”, Birkhäuser förlag, 2008
- ”FAKTA – 2009, Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården”, LIF publikation

- Gruskin, Sofia, m.fl., ”*Health and Human Rights 1; History, principles and practice of health and human rights*”, publ. i *The Lancet*, vol. 370, 4 augusti, 2007
- Hunt, Paul, ”*Implementation of General Assembly resolution 60/251 of 15 March 2006 entitled ‘Human Rights Council’ – mission to Sweden*”, 2007
- Hunt, Paul, ”*Promotion and protection of all Human Rights, Civil, Political, Economic, Social and Cultural Rights, including the right to development – mission to GlaxoSmithKline*”, 2009
- LIF rapport 2009:1, *LIF:s FoU-enkät 2008 och Kvalitetsregisterenkät*, april 2009
- Läkemedelsbranschen etiska regelverk*, utgiven av LIF 2009
- Menou, Veronique, m.fl. ”*Access to medicine index*”, Innovest Strategic Value Advisors, juni 2008
- Munthe, Christian, ”*Promotion of Autonomy as a Goal of Medicine – prospects and problems*”, publ. i *Public Health Ethics*, 1 (1), s. 39-52, 2008
- Nygren-Krug, Helena, ”*25 questions on Health and Human Rights*”, World Health Organization, Health and Human Rights Publication Series, Issue nr 1, juli 2002
- O’Riordan, Fairbrass, ”*Corporate Social Responsibility (CSR): Models and Theories in Stakeholder Dialogue*”, publ. *Journal of Business Ethics* vol. 83, nr 4 2008
- ”*Patent – ett effektivt och mångfasetterat affärsredskap*”, publicerad i *patent Eye* nr 2, 2008
- Rowlandson, Malene, ”*The role of ethics and morality in EU law*” *JIBL* Vol 05 I 2008
- ”*Slovenien vill föra EG-patentet ända till toppen*”, publicerad i *Patent Eye* nr 2, 2008
- Text of the declaration on the TRIPS agreement and Public health

Elektroniska resurser

- <http://www.lakemedelsvarlden.se/zino.aspx?articleID=11581>, 2010-03-18
- <http://www.outsourcing-pharma.com/Clinical-Development/Nigerians-can-sue-Pfizer-in-US-courts-rule-appeals-judges>, 2010-02-28
- http://media.pfizer.com/files/news/trovan_fact_sheet_final.pdf, 2010-02-24
- <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/1517171.stm>, 2010-02-25
- <http://www.washingtonpost.com/wpdyn/content/article/2009/07/30/AR2009073001847.html>, 2010-02-28

[\[dyn/content/article/2006/05/06/AR2006050601338.html\]\(http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2006/05/06/AR2006050601338.html\), 2010-02-25.](http://www.washingtonpost.com/wp-</u></p></div><div data-bbox=)

http://www.weil.com/files/upload/Briefing_Mass_Torts_Feb_09.pdf, 2010-04-07