

Utlåtande rörande EG-rättsliga regler och alternativa medicinska behandlingsmetoder

1. Inledning

Läkaren Anders Forneus har ställt frågor till mig angående EG-rättens tillämpning i ett ärende huruvida en alternativ medicinsk behandlingsmetod kan förbjudas med motiveringen att denna metod av svenska tillsynsmyndigheter anses "ovetenskaplig". Därvid uppkommer följande rättsfrågor.

- 1:1 Kan en behandlingsmetod som bygger på undervisning och forskning på akademisk nivå i andra medlemsstater förbjudas i en annan medlemsstat enbart på den grunden att den av nationell myndighet beaktas som "ovetenskaplig"?
- 1:2 Spelar det därvidlag någon roll att den alternativa behandlingsmetoden inte kan innebära någon hälsofara för de patienter som önskar bli behandlade enligt den alternativa behandlingsmetoden?
- 1:3 Kan en kontroll över den alternativa behandlingsmetoden anses vara mer ändamålsenlig istället för ett renodlat förbud?

Efter att ha genomgått de handlingar som jag tillställts av dr Forneus och därefter följande överväganden rörande innebörden av EG-domstolens praxis får jag avge följande rättsutlåtande:

2. Det nationella förbudet och EG-domstolens praxis

Det är här fråga om tillhandahållande av tjänster. Det är ställt utom allt tvivel att medicinska tjänster, även här aktuell behandlingsmetod som är officiellt erkänd i EU, omfattas av EU-fördragets regler om fri rörlighet för tjänster (art 49). EG-domstolens fasta praxis att varje form av restriktion i det fria tjänsteutbytet på den inre marknaden omfattas av fördragets förbud mot sådana restriktioner, alltså inte endast sådana inskränkningar som är av diskriminerande natur (C-353/89 komm. ./Nederländerna; "Mediawet" [1991] ECR I-4069).

Av inlagor till domstolen och de övriga handlingar som har tillställts mig av dr Forneus framgår också, att den här aktuella alternativa behandlingsmetoden är erkänd och vanligt förekommande i övriga EU och bygger på forskning och undervisning på akademisk nivå. Därvidlag har de nationella svenska myndigheternas beslut en gränsöverskridande verkan enär dr Forneus hindras att utöva behandlingsmetoden i Sverige. Det föreligger således en uppenbar restriktion i det fria tjänsteutbytet till följd av den svenska myndighetens inskränkning av dr Forneus rätt att använda den aktuella alternativa behandlingsmetoden.

Det har därtill framkommit att dr Forneus har genomgått utbildning i den aktuella behandlingsmetoden i annan medlemsstat (bl. a. i Oxford), där metoden är erkänd och etablerad.

Det återstår därför att undersöka i vad mån en medlemsstat i enlighet med EG-rätten kan förbjuda en alternativ behandlingsmetod.

3. *EG-domstolens praxis rörande undantag från förbudet mot inskränkningar i det fria tjänsteutbytet.*

På samma sätt som på varuområdet erkänner EG-domstolen att det finns offentliga regleringsintressen som kan berättiga undantag från den inre marknadens princip om fri rörlighet för produkter och produktionsfaktorer. Därvidlag har EG-domstolen fastslagit att samma regleringsintressen som erkänns på varuområdet också ska gälla på området för tjänsteutbytet (se ovan anförda rättsfallet ”Mediawet” och förhandasavgörandet C-384/93 Alpine Investment [1995] ECR I-1141). Av EG-domstolens praxis framgår att skyddandet av människors och djurs liv och hälsa intar första rangen av undantagshänsyn (se rättsfallet 104/75 de Peijper [1976] ECR 613).

Det är mot bakgrund av hithörande rättspraxis hos EG-domstolen som frågan om ett berättigat undantag enligt EG-rätten föreligger.

Den första förutsättningen för att undantag skall kunna medges är att en restriktion är nödvändig. I denna förutsättning skall intolkas i vad mån en restriktion är nödvändig för att skydda den allmänna hälsan utifrån erkända vetenskapliga forskningsrön. Som exempel härpå kan nämnas rättsfallet C-471/98 Toolex Alpha som jag själv pläderade å Kemikalieinspektionens vägnar. Det nationella svenska förbudet mot trikloretylen kunde godtas enligt EU-rätten. Eftersom tyska internationella erkända forskningsrön påvisade att det ifrågavarande ämnet kunde medföra njurcancer. Ingen annan regleringsmetod än ett förbud kunde anses eliminera denna risk varvid förbudet också ansågs proportionellt. En medlemsstat är enligt EG-domstolens fasta praxis förpliktade att använda det för handeln minst restriktiva regleringsinstrumentet. Här befanns ett förbud alltså vara proportionellt. Nödvändighet och proportionalitet är alltså de huvudparametrar som man skall bedöma nationella restriktioner utifrån.

Därvidlag kan konstateras att den här aktuella behandlingsmetoden inte har förbjudits på den grunden att den kan förorsaka skada hos patienterna. Någon sådan negativ konsekvens har heller inte åberopats från den nationella tillsynsmyndighetens sida. Det har endast invänts att den aktuella behandlingsmetoden anses ovetenskaplig. En fråga som omedelbart infinner sig är varför sådana ovetenskapliga metoder såsom exempelvis Minifomdroppar mot spädbarnskolik, ”stärkande” Malvitona, bestående av starkvin samt hypnos kan ordineras av läkare sedan årtionden utan att Socialstyrelsen ingriper.

Mot bakgrund av EG-domstolens praxis som beskrivits ovan föreligger inte någon nödvändighet att förbjuda den här aktuella alternativa behandlingsmetoden på den grunden att detta skulle vara nödvändigt för att skydda den allmänna hälsan. Därmed blir också en proportionalitetsbedömning överflödigt när nödvändighetsrekvisitet inte är uppfyllt.

Följaktligen har den svenska tillsynsmyndigheten ingen EG-rättslig grund att stödja sig på varför det aktuella förbudet mot den aktuella alternativa behandlingsmetoden skulle vara legitim. Tvärtom kvarstår det faktum att den nationella förbudet är en otillåten inskränkning av det fria utbytet av tjänster inom den gemensamma marknaden.

Eftersom de ifrågavarande medicinska tjänsterna är tillåtna i andra medlemsstater bryter den svenska tillsynsmyndigheten mot den inom den inre marknaden vedertagna principen om ömsesidigt erkännande. EG-domstolen har funnit att överträdelser av denna allmänt kända och fundamentala principen som grundar skadeståndsansvar för den ifrågavarande medlemsstaten (se förhandsavgörandena i mål C-46/93 Brasserie du Pêcheur och Factortame Ltd [1996] ECR I-1029). Frågor om huruvida skadeståndsansvar föreligger går utöver de ställda frågorna varför sådana inte behandlas närmare i det föreliggande utlåtandet.

4. *Sammanfattning av rättsläget i enlighet med EG-domstolens praxis*

Det föreligger en uppenbar restriktion av den fria tjänsteutbytet enligt den nationella tillsynsmyndighetens beslut mot att få använda den här aktuella alternativa behandlingsmetoden enbart på den grunden att den anses "ovetenskaplig". *Härvidlag bör tillika noteras att begreppet "vetenskap och beprövad erfarenhet" inte är närmare definierat i den nationella rätten. Inte heller är det fastslaget vem som har tolkningsföreträde. Möjligheten för godtyckliga bedömningar får således betraktas som stor. Härtill kommer att den nationella myndighetens agerande inte kan berättigas med hänsyn till skyddande av den allmänna hälsan.*

Situationen kan liknas vid en advokat av en svensk domstol skulle förbjudas att tillämpa en rättssociologisk eller kriminologisk metod i sin bevisföring inför en nationell domstol. Tanken ter sig för en jurist som tvivelsutan som något konstigt, eller för att inte säga absurd.

5. *Besvarande av de ställda frågorna*

- 1.1: Denna fråga får besvaras nekande när en medlemsstats myndigheter inte allena kan avgöra vad som anses vetenskapligt eller inte. Det föreligger således en uppenbar restriktion i det fria tjänsteutbytet till följd av den svenska myndighetens inskränkning av dr Forneus rätt att erbjuda den aktuella alternativa behandlingsmetoden.
- 1.2: Att den alternativa behandlingsmetoden inte innebär någon hälsofara för patienterna innebär att de EG-rättsliga erkända undantagshänsynen inte kan åberopas av den här aktuella medlemsstatens myndigheter.
- 1.3: Eftersom rekvisitet nödvändighet inte är uppfyllt behöver inte någon särskild proportionalitetsbedömning göras.

Lund den 27 augusti 2009

Carl Michael von Quitzow LL.D.

Jur. dr., Jean Monnet professor i europeisk rätt