



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2014-05-26

S2014/4386/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård



Ds 2014:19 Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Riksrevisionen
3. Hovrätten över Skåne och Blekinge
4. Kammarrätten i Göteborg
5. Stockholms tingsrätt
6. Förvaltningsrätten i Stockholm
7. Justitiekanslern (JK)
8. Barnombudsmannen (BO)
9. Datainspektionen
10. Ekonomistyrningsverket (ESV)
11. Folkhälsomyndigheten
12. Försäkringskassan
13. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
14. Kammarkollegiet
15. Läkemedelsverket
16. Myndigheten för delaktighet
17. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
18. Myndigheten för vårdanalys
19. Regelrådet
20. Riksrevisionen
21. Skolinspektionen
22. Skolverket
23. Socialstyrelsen
24. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
25. Statens medicinsk-etiska råd (Smer)
26. Statskontoret
27. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
28. Umeå universitet (juridiska fakulteten)
29. Uppsala universitet (juridiska fakulteten)

30. Bollnäs kommun
31. Burlövs kommun
32. Degerfors kommun
33. Finspångs kommun
34. Gotlands kommun
35. Grästorps kommun
36. Göteborgs kommun
37. Härnösands kommun
38. Jönköpings kommun
39. Karlsborgs kommun
40. Knivsta kommun
41. Malmö kommun
42. Malå kommun
43. Marks kommun
44. Mora kommun
45. Nacka kommun
46. Nora kommun
47. Partille kommun
48. Sorsele kommun
49. Stockholms kommun
50. Strömstads kommun
51. Säffle kommun
52. Torsbys kommun
53. Torsås kommun
54. Trosa Kommun
55. Ulricehamns kommun
56. Umeå kommun
57. Valdemarsviks kommun
58. Ydre kommun
59. Ånge kommun
60. Östersunds kommun
61. Blekinge läns landsting
62. Dalarnas läns landsting
63. Gävleborgs läns landsting
64. Hallands läns landsting
65. Jämtlands läns landsting
66. Jönköpings läns landsting
67. Kalmar läns landsting
68. Kronobergs läns landsting
69. Norrbottens läns landsting
70. Skåne läns landsting
71. Stockholms läns landsting
72. Södermanlands läns landsting
73. Uppsala läns landsting

74. Värmlands läns landsting
75. Västerbottens läns landsting
76. Västernorrlands läns landsting
77. Västmanlands läns landsting
78. Västra Götalands läns landsting
79. Örebro läns landsting
80. Östergötlands läns landsting
81. Barnens rätt i samhället (BRIS)
82. DHR – förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder
83. Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO)
84. Hjärnfonden
85. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
86. Narkolepsiföreningen Sverige
87. Neuroförbundet
88. Näringslivets Regelnämnd
89. Riksföreningen för skolsköterskor
90. Rädda barnen
91. Smittskyddsläkarföreningen
92. Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)
93. Svensk försäkring
94. Svensk sjuksköterskeförening (SSF)
95. Svenska Barnläkarföreningen
96. Svenska Infektionsläkarföreningen
97. Svenska Läkaresällskapet
98. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB
99. Svenska Skolläkarföreningen
100. Svenskt Näringsliv
101. Sveriges advokatsamfund
102. Sveriges Kommuner och Landsting
103. Sveriges Läkarförbund
104. Vårdförbundet

Synpunkter på förslaget lämnas till Socialdepartementet senast den 30 september 2014. Vi ser helst att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser:
s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se

I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2014/4386/FS åberopas.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens broschyr "Svara på remiss – hur och varför". Broschyren kan laddas ner från <http://www.regeringen.se/sb/d/242/a/3652>

Frågor under remisstiden besvaras av Malin Jörnehag, Enheten för folkhälsa och sjukvård, malin.jornehag@regeringskansliet.se eller tfn 08-405 27 99 samt Åsa Nilsson, rättssekretariatet, asa.m.nilsson@regeringskansliet.se eller tfn 08-405 42 48.



Olivia Wigzell
Departementsråd

Statlig ersättning till barn och unga
som insjuknat i narkolepsi efter
pandemivaccinering



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:3 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remiss

Omslag: Regeringskansliets standard.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2014.

ISBN 978-91-38-24117-2

ISSN 0284-6012

Innehåll

Sammanfattning	5
Författningsförslag	9
1 Ärendet	13
2 Bakgrund	15
2.1 Pandemisk influensa	15
2.2 Beredningsplanering	16
2.3 Vaccinationsinsatsen	19
2.4 Narkolepsi	21
2.5 Internationellt	28
3 Gällande ersättningsregler	33
3.1 Skadeståndsrätt	33
3.1.1 Skadeståndslagen	33
3.1.2 Produktansvarslagen	36
3.2 Patientskadelagen	37
3.3 Läkemedelsförsäkringen	38
4 Överväganden och förslag	43
4.1 Den statliga ersättningsordningens innebörd	43
4.1.1 Utgångspunkter	44
4.1.2 Vem ska ha rätt till ersättning?	46
4.1.3 Vilken ersättningsnivå ska staten garantera?	46

4.1.4	Den individuella beloppsgränsen.....	48
4.1.5	Andra begränsningar i åtagandet	50
4.2	Grundlagsenlighet	51
4.3	Unionsrättens regler om statsstöd	53
4.4	Primärt ansvar för staten?	55
4.5	Vem ska handlägga ärenden enligt den statliga ersättningsordningen?	57
4.5.1	Vilka organ kan komma i fråga?	57
4.5.2	Handläggningsordningen	61
4.5.3	Läkemedelsförsäkringen	63
4.5.4	En statlig myndighet	65
4.6	Sekretess.....	71
4.6.1	Grundlagsregleringen och offentlighets- och sekretesslagen	71
4.6.2	Behovet av en ny sekretessbestämmelse	73
4.6.3	Den nya sekretessbestämmelsen	74
4.7	Ikraftträdande	78
5	Konsekvensutredning	79
5.1	Utgångspunkter.....	79
5.2	Konsekvenser för de som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix.....	79
5.3	Beräkning av kostnaderna för den statliga ersättningen	80
5.4	Andra kostnader	83
5.5	Sveriges medlemskap i Europeiska Unionen	83
6	Författningskommentar	85
6.1	Förslaget till lag om ersättning till vissa narkolepsidrabbade.....	85
6.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	97

Bilaga 1	Politisk utfästelse om statlig ersättning	99
Bilaga 2	Läkemedelsförsäkringens åtagande	103



Sammanfattning

Åren 2009–2010 genomfördes i Sverige en omfattande vaccinationskampanj till följd av att Världshälsoorganisationen (WHO) hade deklarerat en pandemi som orsakats av influensaviruset A(H1N1). 60 procent av den svenska befolkningen vaccinerades med Pandemrix. Efter vaccinationskampanjen drabbades ett ökat antal barn och unga av sjukdomen narkolepsi. Studier har sedermera visat på en ökad risk för yngre att insjukna i narkolepsi om de vaccinerats med Pandemrix.

Läkemedelsförsäkringen är en överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige om att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel. Nästan alla läkemedelsbolag som verkar i Sverige är anslutna till försäkringen. Pandemrix omfattas av försäkringen. I Läkemedelsförsäkringens åtagande finns dock vissa beloppsgränser som skapar en risk för att de som har fått narkolepsi efter vaccineringen med Pandemrix inte ersätts fullt ut enligt gällande principer. I september 2011 inkom därför en hemställan från Narkolepsiföreningen Sverige till regeringen om att staten bland annat ska garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till de barn som har drabbats av narkolepsi till följd av vaccineringen med Pandemrix.

Regeringspartierna och Socialdemokraterna gjorde i juni 2012 en gemensam utfästelse om statlig ersättning till de drabbade, som presenterades på Dagens Nyheters debattsida. Enligt denna utfästelse ska staten ta det yttersta ansvaret för att de barn och ungdomar som var 19 år eller yngre vid vaccinationstillfället och som drabbats av narkolepsi efter vaccineringen med Pandemrix, och som av Läkemedelsförsäkringen bedömts ha en läkemedelskada, ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur mycket som totalt kan utgå till samtliga drabbade eventuellt aktualiseras.

I denna departementspromemoria övervägs hur överenskommelsen mellan regeringspartierna och Socialdemokraterna, som redogjordes för i debattartikeln i Dagens Nyheter, ska uppfyllas och förslag lämnas till de lagstiftningsåtgärder som bedöms nödvändiga. Med utgångspunkt från den gemensamma utfästelsen föreslås att de drabbade i första hand ska få ersättning från Läke-medelsförsäkringen. Staten ska betala kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning till följd av begränsningen i Läke-medelsförsäkringen om hur stor ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade.

Staten ska enligt förslaget betala ersättning för personskada till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix. Rätten till ersättning från staten ska gälla i de fall vaccinet har tillhandahållits under vaccinationskampanjen år 2009 och 2010. Personer som inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället ska ha rätt till ersättning. Den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens (1972:207) bestämmelser om ersättning för personskada. Staten bedöms inte vara skadeståndsskyldig, utan ersättningen har ex gratia-karaktär. Den sammanlagda ersättningen från försäkringen och staten ska vara begränsad till högst tio miljoner kronor för varje person som har beviljats ersättning.

Det föreslås att den statliga ersättningsordningen ska administreras av Kammarkollegiet. Förfarandet vid ansökan om ersättning föreslås få följande utformning. En person som har insjuknat i narkolepsi ansöker till Läke-medelsförsäkringen om ersättning varvid försäkringen handlägger ärendet enligt sina regler och betalar ersättning enligt sitt åtagande. Läke-medelsförsäkringen ska underrätta Kammarkollegiet såväl när en ansökan om ersättning kommit in som när ersättning inte kan utbetalas från försäkringen. Kammarkollegiet kan inte grunda sin bedömning i frågan om statlig ersättning på Läke-medelsförsäkringens ställningstaganden rörande försäkringsersättningen, utan måste göra självständiga bedömningar. I det första skedet ska kollegiet ta ställning till om den statliga ersättningsordningen är tillämplig, även om staten inte ska börja betala ersättning förrän Läke-medelsförsäkringens åtagande är uttömt. I de fall där en underrättelse från Läke-medelsförsäkringen görs om att ersättning inte längre kan utbetalas, ska Kammarkollegiet fatta beslut om utbetalning av statlig ersättning. En förut-

sättning för att Läkemedelsförsäkringen ska kunna underrätta Kammarkollegiet om att bolaget har tagit emot en ansökan om ersättning eller att ersättning inte längre kan betalas, är att den sökande samtycker till underrättelse. Kammarkollegiet kommer att tillämpa förvaltningslagen (1986:223) i sin ärendehandläggning. Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. För att säkerställa att Europakonventionens krav på rätt till domstolsprövning tillgodoses föreslås att ordföranden i nämnden ska vara eller har varit ordinarie domare. Det föreslås också bestämmelser om rätt till muntlig förhandling samt om offentlighet och sekretess vid förhandling.

Eftersom det i ärenden om statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi kommer att inhämtas uppgifter av känslig personlig karaktär, föreslås att en ny bestämmelse ska föras in i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

I promemorian föreslås en lag om ersättning till vissa narkolepsidrabbade. Den nya lagen och ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2015.



Författningsförslag

Förslag till lag om ersättning till vissa narkolepsidrabbade

Härigenom föreskrivs följande.

Förutsättningar för ersättning

1 § Staten betalar ersättning för personskada enligt denna lag till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix, om

1. den skadade inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinations-tillfället, och

2. vaccinet hade tillhandahållits som ett led i den vaccinations-kampanj som genomfördes åren 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1).

2 § En skada ersätts inte, om den med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av Pandemrix i strid med föreskrifter eller anvisningar.

En skada ersätts inte heller, om den har orsakats av Pandemrix som inte har ordinerats den skadade av en behörig person och den skadade kände till eller borde ha känt till detta.

3 § Den som vill ha ersättning enligt denna lag ska först anmäla sin skada till försäkringsgivaren enligt § 12 i den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010. Åtagandet finns som bilaga till denna lag.

I den mån försäkringsgivaren inte betalar ersättning för skadan, betalar staten ersättning enligt denna lag.

Går rätten till försäkringsersättning från försäkringsgivaren förlorad på grund av vad som föreskrivs i § 12 eller § 17 i åtagandet, betalas inte ersättning enligt denna lag.

Ersättningens bestämmande

4 § Ärenden om ersättning enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet.

Om sökanden samtycker, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet

1. när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan enligt 3 § första stycket, och

2. när förhållandena är sådana att staten enligt 3 § andra stycket ska betala ersättning.

5 § Ersättningen bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207).

Till varje sökande betalas högst tio miljoner kronor, inräknat vad som betalas av försäkringsgivaren.

Överprövning

6 § Kammarkollegiets beslut enligt denna lag överprövas på sökandens begäran av Statens skaderegleringsnämnd.

7 § När Statens skaderegleringsnämnd prövar ärenden enligt denna lag, ska nämndens ordförande vara eller ha varit ordinarie domare.

Nämndens beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Muntlig förhandling

8 § Statens skaderegleringsnämnd ska hålla muntlig förhandling, om sökanden begär det och det inte är uppenbart obehövt.

9 § En muntlig förhandling enligt 8 § ska vara offentlig.

Om det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas någon uppgift för vilken hos nämnden gäller sekretess som avses i

25 kap. 17 d § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), får ordföranden vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar.

Om sökanden är under femton år eller lider av en psykisk störning, får ordföranden vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar.

10 § En sökande som har inställt sig till en muntlig förhandling får av nämnden beviljas ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle i samband med sökandens inställelse, om nämnden finner att sådana kostnader skäligen bör ersättas. Nämnden får bevilja förskott på sådan ersättning.

Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

Regress

11 § Om staten betalar ersättning till sökanden, övertar staten den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som sökanden kan ha mot försäkringsgivaren enligt den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010.

Överlåtelse

12 § Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte överlåtas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning.

Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte utmätas för den skadades skuld. Livräntebelopp får dock utmätas enligt 7 kap. utskökningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utskökningsbalken.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

2. Snarast efter ikraftträdandet ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet enligt 4 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs i fråga om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

att det i lagen ska införas en ny paragraf, 25 kap. 17 d §, samt närmast före 25 kap. 17 d § en ny rubrik av följande lydelse.

25 kap.

Ersättning till narkolepsidrabbade

17 d §

Sekretessen gäller i verksamhet enligt lagen (0000:000) om ersättning till vissa narkolepsidrabbade för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

1 Ärendet

I juni 2009 deklarerade Världshälsoorganisationen (WHO) en pandemi som orsakats av influensaviruset A(H1N1). En omfattande vaccinationskampanj inleddes och 60 procent av den svenska befolkningen vaccinerades med Pandemrix.

Från januari till juni 2010 fick Läke­medelsverket in ett ökat antal biverkansrapporter om narkolepsi efter vaccination med Pandemrix. Cirka fyra gånger fler unga personer än förväntat insjuknade i narkolepsi i Sverige i samband med vaccinationen vid influensapandemin år 2009–2010. Studier som genomfördes visade en ökad risk för yngre att insjukna i narkolepsi om de vaccinerats med Pandemrix, jämfört med ovaccinerade.

Läke­medelsförsäkringen lämnar ersättning för personskador som orsakas av läke­medel. Försäkringens konstruktion innehåller vissa ekonomiska begränsningar som kan leda till att personer under 20 år som fått narkolepsi till följd av vaccinationen med Pandemrix kan bli utan ersättning eller få ett mycket litet belopp.

Narkolepsiföreningen Sverige har i framställningar (se avsnitt 2.4) krävt att staten omgående ska garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till de som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccination med Pandemrix.

På Dagens Nyheters debattsida publicerades den 15 juni 2012 en artikel¹, undertecknad av socialminister Göran Hägglund och Lena Hallengren (s). I artikeln gör regeringspartierna och Socialdemokraterna en gemensam utfästelse om statlig ersättning för vissa som drabbats av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix.

I denna departementspromemoria övervägs hur den överenskommelse mellan regeringspartierna och Socialdemokraterna som redogjordes för i debattartikeln i Dagens Nyheter ska uppfyllas och

¹ Se bilaga 1.

förslag lämnas till de lagstiftningsåtgärder som bedöms nödvändiga. Promemorian har utarbetats av före detta justitierådet Severin Blomstrand och tjänstemän i Socialdepartementet i samråd med representanter från bland annat Justitiedepartementet, Finansdepartementet och Näringsdepartementet.

2 Bakgrund

2.1 Pandemisk influensa

En influensapandemi kan uppstå när en helt ny genetisk variant av ett influensavirus uppstår. Eftersom det är ett nytt virus kan i stort sett hela världens befolkning vara mottaglig för infektionen; ingen har immunitet mot viruset. Pandemisk influensa skiljer sig därmed från den vanliga säsongsinfluensan som varje år cirkulerar med virus där endast delar av befolkningen saknar eller har begränsad immunitet och där 2–15 procent av befolkningen insjuknar. Pandemier uppstår med oregelbundna intervall. De karakteriseras av en snabb smittspridning och kan medföra hög sjuklighet samt ett ökat antal dödsfall.

Pandemihistorik

Under de senaste seklerna har det förekommit mellan tre och fem influensapandemier per århundrande. Exempel på kända pandemier under 1900-talet är Spanska sjukan (1918), Asiaten (1957) och Hongkong (1968). Spanska sjukan, som inträffade i efterdyningarna av första världskriget, skördade fler offer än antalet stupade under kriget. Omkring 50 miljoner människor, varav i stort sett samtliga var under 45 år, beräknas ha avlidit till följd av Spanska sjukan och ingen annan infektionssjukdom tros ha krävt lika många liv under så kort tid. 1957 kom Asiaten som beräknas tagit 5 miljoner människors liv, företrädesvis yngre. Hong Kong-pandemin, som kom 1968, skördade cirka 1 miljon liv, i första hand bland äldre.

Under åren 2009–2010 drabbades världen igen av en pandemi, som orsakades av en ny variant av influensaviruset A(H1N1), i folkmun även kallat svininfluensan. Fram till hösten 2012 hade

svininfluensan skördat cirka 30 000 liv i världen. I augusti 2010 deklarerade Världshälsoorganisationen (WHO) att världen befinner sig i en postpandemisk fas avseende den pandemiska influensan A(H1N1) och den betraktas därför nu som en cirkulerande säsongsinfluensa.

2.2 Beredskapsplanering

Genom smittskyddslagen (2004:168) har Socialstyrelsen ett samordnande ansvar för allt arbete kring befolkningens skydd mot smittsamma sjukdomar och samordnar den nationella influensapandemiplaneringen med berörda myndigheter och organisationer. Inom ramen för detta arbete tar myndigheten fram planeringsstöd för ansvariga myndigheter på nationell, regional och lokal nivå. För att behandla men även för att förebygga influensasjukdom finns vissa läkemedel att tillgå. Som ett led i pandemiplaneringen har Socialstyrelsen, på uppdrag av regeringen, bl.a. byggt upp lager av antivirala läkemedel. Myndigheten har även tillsammans med Stockholms läns landsting, som representant för landstingen, år 2007 tecknat avtal med vaccintillverkaren GlaxoSmithKline (GSK) för att säkerställa tillgången till vaccin i händelse av en influensapandemi. Socialstyrelsen har nu i uppdrag att upphandla ett nytt garantiavtal, då det nu gällande avtalet är ett tilläggsavtal som snart löper ut. Antivirala läkemedel kan användas för behandling av personer som redan insjuknat och i förebyggande syfte. Vaccination är dock den enskilt viktigaste åtgärden för att begränsa effekterna av en influensapandemi. Vaccin mot pandemisk influensa kan dock inte börja tillverkas förrän den pandemiska virusstammen har identifierats och anpassats till vaccinproduktion.

I samband med den pandemiska influensan åren 2009–2010 tillverkade och levererade GSK ett vaccin mot influensa A(H1N1), Pandemrix, för att vaccin skulle kunna erbjudas till hela Sveriges befolkning.

Godkännande av ett pandemivaccin

För att underlätta framtagandet av ett vaccin mot pandemisk influensa tog den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) år

2003 fram en särskild EU-process för godkännande av pandemi-vacciner i form av så kallade prototypvaccin (*mock-up vaccin*). Detta skedde i samband med att den så kallade fågelinfluensan, influensa A(H5N1), började cirkulera.

Ett prototypvaccin mot pandemisk influensa är ett vaccin som liknar ett framtida pandemivaccin i fråga om innehåll och tillverkningsmetod. Prototypvaccinet utvecklas och godkänns innan en pandemi har brutit ut och baseras på en virusstam mot vilken låg eller ingen immunitet finns i befolkningen. För närvarande är det baserat på A(H5N1) viruset. Vid en influensapandemi ersätter tillverkaren den befintliga virusstammen i vaccinet med pandemivirusstammen och ansöker om en ändring av godkännandet av vaccinet till den aktuella pandemistammen. Läkemedelsmyndigheterna kan sedan granska och godkänna förändringen av vaccinet på endast några dagar i stället för att värdera vaccinet i dess helhet, vilket är en mer tidskrävande procedur. Det är den vetenskapliga kommittén (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) vid EMA som kontinuerligt bedömer dokumentationen för vaccinet och sedan lämnar ett yttrande om vaccinet bör godkännas eller inte. Det är EU-kommissionen som slutligen godkänner ett pandemi-vaccin.

Prototypvaccinet genomgår kvalitetstestning, prekliniska studier och kliniska studier, men kraven på det kliniska programmet för godkännande av prototypvaccin är relativt begränsade. Vid godkännandet måste det däremot finnas en plan för hur kompletterande kliniska studier ska genomföras.

EU-kommissionen godkände i maj 2008 det *mock-up vaccin* som Pandemrix är baserat på som prototypvaccin och i september 2009 för användning mot A(H1N1)-pandemin. Då hade kliniska studier genomförts där omkring 5 000 personer deltagit, varav omkring 300 barn.

Avtal om leveranser av pandemivaccin

Mot bakgrund av att det under en pandemi med stor sannolikhet skulle råda brist på vaccin, gav regeringen den 20 april 2006 Socialstyrelsen i uppdrag att i samråd med Sveriges Kommuner och Landsting samt Stockholms läns landsting, som representant för

övriga landsting, ingå avtal om garanti för leverans av pandemi-vaccin i händelse av en pandemi. I mars 2007 påbörjade Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting en upphandling av ett vaccinavtal i enlighet med lagen (1992:1528) om offentlig upphandling. Den 1 november 2007 bemyndigade regeringen Socialstyrelsen att ingå avtal om leverans av pandemivaccin. Ett sådant avtal träffades sedan i slutet av november 2007 mellan å ena sidan GlaxoSmithKline AB och GlaxoSmithKline Biologicals SA (i avtalet gemensamt benämnda GSK) samt å andra sidan Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting, som representant för övriga landsting. I avtalet åtog sig GSK att i händelse av en influensapandemi tillverka sitt pandemivaccin och leverera det till Stockholms läns landsting och övriga landsting.

Ansvarsfördelningen i avtalet mellan Socialstyrelsen och landstingen avspeglade den fördelning som normalt råder mellan staten och sjukvårdshuvudmännen. Socialstyrelsen är den centrala förvaltnings- och expertmyndighet som svarar för samordning av smittskyddet. I detta uppdrag ingick att på central nivå planera för hantering vid en pandemisk influensa. Landstingen svarar för hälso- och sjukvården och som följd av detta även för vaccinförsörjning i landstingen. Enligt avtalet ansvarade Socialstyrelsen för beredskapsdelen och Stockholms läns landsting för den del som avsåg köp och leverans av vaccin. Övriga landsting hade uppdragit åt Stockholms läns landsting att företräda dem i avtalet.

Enligt avtalet skulle Socialstyrelsen hålla GSK skadeslöst för sådana skadeståndskrav, påföljder, böter, kostnader, utlägg och andra förluster (inklusive rimliga advokatkostnader) som drabbar GSK till följd av att någon person (även ett landsting) riktar krav mot GSK som direkt eller indirekt har samband med användning av det upphandlade vaccinet. Socialstyrelsens åtagande omfattade, men var inte begränsat till, krav på grund av brister i säkerheten, kvaliteten eller effektiviteten samt på grund av personskada eller dödsfall. Dock skulle Socialstyrelsen inte vara skyldig att hålla GSK skadeslöst i fråga om krav avseende allvarlig personskada eller dödsfall, om det var bevisat att den allvarliga personskadan eller dödsfallet orsakats direkt av fel i tillverkningen av vaccinet, antingen till följd av uppsåtligt fel av GSK eller till följd av att GSK inte har tillverkat vaccinet i enlighet med de krav som gäller inom EU. När det kan bli aktuellt att tillämpa bestämmelserna om att

GSK ska hållas skadeslöst får Socialstyrelsen, under förutsättningar som anges i avtalet, delta i den process (t.ex. rättegång) som ett krav ger upphov till.

Enligt avtalet omfattas vaccinet av den svenska läkemedelsförsäkringen.

2.3 Vaccinationsinsatsen

En influensapandemi kan ge många svårt sjuka och många dödsfall. Dessutom kan det innebära en stor belastning för vården. Man kan få en samhällspåverkan på grund av många sjukdomsfall samtidigt. En influensapandemi karakteriseras av snabb smittspridning. Vaccination är den enskilt viktigaste åtgärden för att begränsa effekterna av en influensapandemi.

Garantins ianspråktagande

Den 11 juni 2009 deklarerade WHO en pandemi. Det innebar att avtalet med GSK aktiverades och att landstingen sedermera avropade 18 miljoner doser vaccin (Pandemrix), motsvarande de två doser av vaccinet per person som bedömdes nödvändiga för ett fullgott skydd till hela befolkningen.

Ekonomiskt ansvarade Socialstyrelsen för den del som avsåg garantiåtagandet (GSK:s leveransskyldighet) och landstingen för vaccinkostnaderna. Kostnaden för garantiåtagandet uppgick till 248 400 000 kronor och vaccinkostnaden slutade på 869 110 200 kronor sedan avtalet omförhandlats år 2010 och antalet avropade doser minskats.

Genomförande av vaccinationer

Planeringen för massvaccination med Pandemrix inleddes under sommaren 2009 och för att stötta landstingens planering och genomförande av vaccinationerna tog Socialstyrelsen fram rekommendationer om vaccination mot den nya pandemiska influensan A(H1N1) år 2009. De första rekommendationerna publicerades i augusti 2009. Under hösten 2009 och vintern 2010

uppdaterades rekommendationerna löpande utifrån tillkommande och ny kunskap. Exempel på ny kunskap var att det under hösten 2009 visade sig för de flesta grupper vara tillräckligt med en dos vaccin för ett fullgott skydd.

Enligt rekommendationerna var det övergripande målet med vaccinationsinsatsen att minska effekterna av pandemin för individer, sjukvården/omsorg och samhället som helhet. Strategin för att uppnå detta bestod av två delar. Den ena delen innebar att tidigt ge ett individuellt skydd till dem som hade en identifierad hög risk att bli allvarligt sjuka samt till dem som arbetade inom sjukvård och omsorg. Den andra delen var att så snabbt som möjligt få en hög andel av befolkningen immuna för att minska spridningen av viruset. Rekommendationerna lämnades med utgångspunkt från den kunskap Socialstyrelsen och berörda myndigheter då hade om sjukdomen och vaccinet. Socialstyrelsens rekommendationer innehöll vidare information om vilka grupper som borde erbjudas vaccination tidigt, riskgrupper, dosering, antal doser samt annan information kopplad till användandet av vaccinet och genomförande av vaccination såsom biverkningar och kontraindikationer för vaccination.

Vaccinationerna inleddes i oktober 2009 och kulminerade i november–december 2009. Totalt vaccinerades cirka 60 procent av Sveriges befolkning.

Överslagsmässiga bedömningar pekar på att begränsningen av influensans spridning medförde stora samhällsekonomiska fördelar i form av minskad sjukfrånvaro, minskat produktionsbortfall och minskad belastning på sjukvården. Utifrån beräkningar som Smittskyddsinstitutet presenterat² så bidrog sannolikt genomförandet av vaccinationerna åren 2009–2010 till att cirka 100 dödsfall och 215 intensivvårdsfall kunde undvikas. Dessutom undveks ungefär 1 750 inläggningar på slutenvården.

² Smittskyddsinstitutet: Vaccinationskampanjen mot influensan A(H1N1) 2009; <http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Vaccinationskampanjen-mot-influensa-AH1N1-2009/>

2.4 Narkolepsi

Efter genomförandet av vaccinationskampanjen med Pandemrix under säsongen 2009–2010 konstaterades i bl.a. Sverige, Finland, Irland och Frankrike att ett ökat antal barn och tonåringar, och även vuxna, hade insjuknat i narkolepsi.

Narkolepsi är en neurologisk sjukdom som orsakas av störningar i regleringen av vakenhet och sömn. Det främsta, och ofta första, symtomet är en uttalad sömnhighet dagtid och sömnattacker som inte går att förhindra. Det förekommer också attacker med plötslig kraftlöshet i musklerna och känsla av förlamning (katalexi), ofta utlösta av starka känslor som rädsla och ilska, samt hallucinationer och förlamning (sömnparalys) i samband med insomning och uppvaknande, liksom uppsplittrad och dålig nattsömn. De flesta med sjukdomen har inte alla dessa symtom. Sjukdomens svårhetsgrad varierar mellan olika personer. Narkolepsi uppstår vanligen utan någon känd utlösande faktor och kallas då primär narkolepsi. Även sekundär narkolepsi förekommer och är då en följd av något annat sjukdomstillstånd. Det finns också en sällsynt, direkt ärftlig, variant av sjukdomen som benämns familjär narkolepsi.

Personer med primär narkolepsi anses ha en genetiskt betingad risk att utveckla sjukdomen, eftersom mer än 90 procent av dem har en speciell HLA-kombination³. Eftersom mer än 20 procent av befolkningen har denna HLA-kombination utan att ha narkolepsi, behövs ytterligare någon faktor för att sjukdomen ska utlösas. En sådan faktor kan vara en infektion eller något annat i omgivningen. Vid primär narkolepsi finns en brist på hormonet orexin (även kallat hypokretin I) i den del av hjärnan som kallas hypothalamus. Orexin är en signalsubstans som är viktig bl.a. för reglering av vakenhet och sömn. Orexin eller de orexinproducerande cellerna förstörs troligen på grund av en autoimmun reaktion vid primär narkolepsi.

³ HLA (human leucocyte antigen) kallas även för vävnadstyp och är proteiner på våra cellers yta, med viktiga funktioner i immunsystemet. Genom att HLA presenterar främmande och kroppsegna ämnen för de så kallade T-cellerna (en sorts vita blodkroppar) startas en försvarsreaktion. Den speciella HLA-varianten DRB1*15:01; DQB1*06:02 antas medföra en ökad risk för en autoimmun reaktion, vilket betyder att kroppens immunförsvar riktas mot kroppens egna vävnader.

Det finns ingen botande behandling mot narkolepsi, men symtomen kan lindras med läkemedel. För att symtomen på dag-sömnighet ska minskas används centralstimulerande läkemedel som metylfenidat eller modafinil. Klomipramin och serotoninförstärkande läkemedel (SSRI-preparat) används för att kataplexi-attacker ska förhindras.

Den exakta förekomsten är inte känd, men i litteraturen anges att 270–500 personer per miljon invånare har narkolepsi i någon form. Det skulle motsvara mellan omkring 2 400 och 4 500 personer i Sverige. Sjukdomen är lika vanlig hos män som hos kvinnor. Det uppskattas att ungefär fyra gånger fler unga personer än förväntat insjuknade i narkolepsi i Sverige i samband med vaccinationen vid influensapandemin år 2009–2010.

Sambandet mellan narkolepsi och vaccination med Pandemrix – svenska studier

Läkemedelsverket har genomfört såväl registerstudier som en fallinventeringsstudie för att utreda om risken för att insjukna i narkolepsi är större för de som vaccinerats med Pandemrix jämfört med ovaccinerade.

I mars 2011 slutförde Läkemedelsverket en första registerstudie som hade genomförts tillsammans med sjukvårdsregionerna Skåne och Västra Götaland, landstingen i Östergötland och Stockholms län samt Karolinska Institutet. I registerstudier jämförs data mellan olika register, i detta fall vårddatabaser med information om vilka som diagnostiserats med narkolepsi. Dessa data har sedan kopplats till information från vaccinationsregister där det framgår om individen vaccinerats eller inte. Studien visar en fyrfaldigt ökad risk för barn och ungdomar som vaccinerats med Pandemrix att insjukna i narkolepsi jämfört med ovaccinerade (4,06 fall på 100 000 personer per år hos vaccinerade jämfört med 0,97 fall på 100 000 personer per år hos ovaccinerade). Detta innebär att ca tre fall av narkolepsi per 100 000 vaccinerade barn/ungdomar skulle kunna sättas i samband med vaccinationen. Det sågs ingen riskökning hos vuxna.

I fallinventeringsstudien, som presenterades i juni 2011, stärktes beläggen för en ökad risk för narkolepsi efter vaccination med Pandemrix hos barn och ungdomar som är 19 år och yngre. I studien hade man samlat in information från vårdinrättningar och

sömnlaboratorier om alla fastställda och misstänkta fall av narkolepsi oavsett vaccinationsstatus. Detta gällde endast fall i Sverige åren 2009–2010. Journaler hade sedan granskats av kliniska experter för att bedöma när de första symtomen på narkolepsi noterats och för att fastställa diagnosen narkolepsi med kataplexi enligt vedertagna kriterier. Journaler för individer över 20 år granskades inte inom ramen för denna studie. Information huruvida individerna var vaccinerade eller inte hämtades från vaccinationsjournaler. Läke-medelsverkets experter granskade 132 journaler för barn respektive ungdomar som var 19 år och yngre. 81 fall av narkolepsi med kataplexi med symtomdebut under tidsperioden 1 januari 2009 till 31 december 2010 inkluderades i studien. Av de 81 fallen hade 69 individer (85 procent) vaccinerats med Pandemrix före symtomdebuten. Resultaten vad gäller förekomsten (incidensen) av narkolepsi med kataplexi i hela befolkningen och under den två-åriga studieperioden visade ett tydligt mönster. Flest individer insjuknade under sista kvartalet 2009 och första kvartalet 2010, dvs. samtidigt med pandemin och då den nationella vaccinationskampanjen pågick. Risken att insjukna i narkolepsi med kataplexi för de som vaccinerat sig var 4,2 per 100 000 personer och år medan risken för ovaccinerade individer var 0,64 per 100 000 personer och år. En jämförelse mellan vaccinerade och ovaccinerade barn och ungdomar visar att insjuknanderisken var 6,6 gånger högre för vaccinerade barn/ungdomar än för ovaccinerade.

I mars 2012 presenterade Läke-medelsverket resultaten från en omfattande registerstudie som genomförts tillsammans med Karolinska Institutet och sju landsting/vårdregioner i Sverige. I studien hade jämförts 3,3 miljoner vaccinerade och 2,5 miljoner ovaccinerade individer vad gällde risken för att drabbas av ett 50-tal neurologiska och immunrelaterade/autoimmuna sjukdomstillstånd efter vaccination med Pandemrix. Studieperioden löpte fr.o.m. den 1 oktober 2009 t.o.m. den 31 december 2011. Studien visade en trefaldigt ökad risk för narkolepsi hos barn och ungdomar (20 år och yngre) hos de som vaccinerats med Pandemrix. Detta är en något lägre riskökning än i Läke-medelsverkets tidigare registerstudie, vilket bland annat kan förklaras av att antalet diagnostiserade fall av narkolepsi ökat också hos ovaccinerade barn och ungdomar. Riskökningen motsvarar omkring fyra extra narkolepsifall

per 100 000 vaccinerade individer och år för den aktuella studieperioden.

Även hos unga vuxna (21–30 år) sågs en ökad risk för narkolepsi efter vaccination med Pandemrix. Riskökningen avtog successivt med stigande ålder och det var inte möjligt att närmare precisera en ålder då det inte fanns en ökad risk. Hos unga vuxna (21–30 år) sågs en tvåfaldigt ökad risk för narkolepsi medan riskökningen i åldersgruppen 31–40 år inte var säkerställd. Ingen riskökning noterades för gruppen över 40 år.

Studien ger inte belägg för att vaccination med Pandemrix skulle orsaka en ökad risk för att insjukna i något av de övriga neurologiska och autoimmuna sjukdomstillstånden som studerades. En studie av denna storlek kan varken helt utesluta små risker på gruppnivå eller fastställa kausala risksamband på individnivå.

Antal personer som ansökt om och beviljats ersättning från Läkemedelsförsäkringen

Läkemedelsförsäkringen lämnar ersättning för personskador som orsakas av läkemedel (se avsnitt 4.3). Det första fallet av narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix anmäldes till Läkemedelsförsäkringen i september 2010. Fram till den 31 december 2013 hade Läkemedelsförsäkringen tagit emot 352 anmälningar. Samband hade godtagits i 202 fall och avböjts i 82 fall, oftast därför att det fanns journalanteckningar om narkolepsi i tiden före vaccineringen. Återstående anmälningar var under utredning.

Införandet av begränsning av användande av läkemedlet

Socialstyrelsen rekommenderade i mars 2011 att Pandemrix inte borde användas till barn och ungdomar i Sverige.

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten och dess vetenskapliga kommitté CHMP har, till följd av att antalet narkolepsifall har ökat efter vaccinering med Pandemrix, rekommenderat att vaccinet ska ges till personer under 20 år endast om trivalent säsongsinfluensavaccin⁴ inte finns tillgängligt och immunisering mot influensa

⁴ Ett influensavaccin som ger skydd mot tre olika stammar av influensavirus.

A(H1N1) bedöms nödvändig. EU-kommissionen godkände rekommendationen den 16 september 2011.

Narkolepsiföreningen

Med syfte att ta till vara de narkolepsidrabbade barnens intressen bildades år 2011 Narkolepsiföreningen Sverige av föräldrar till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter vaccination med Pandemrix åren 2009–2010. I dag har föreningen ca 280 medlemmar. Föreningen har som ändamål att bedriva verksamhet inom följande huvudområden:

- Utöva lobbying mot forskningsvärlden samt utöva påtryckning på beslutsfattare inom bl.a. stat, kommuner och landsting så att de aktivt verkar för en långsiktig satsning på vetenskaplig medicinsk forskning och utveckling med målsättningen att hitta botemedel och/eller relevanta behandlingsmetoder för personer med diagnosen narkolepsi.
- Genom lobbying och konkreta aktiviteter verka för reglering av ersättning till dem som utvecklat narkolepsi som en följd av vaccination med Pandemrix genom att staten och/eller annan till fullo ersätter dem för genom sjukdomen uppkommande skada och för kostnader för anlitanande av juridiskt biträde.
- Tillvarata medlemmarnas övriga intressen såsom att driva frågor för god omsorg och sjukvård, bygga nätverk, sprida kunskap samt stödja och anordna träffar.

Hemställan från Narkolepsiföreningen

I en hemställan den 6 september 2011 begärde Narkolepsiföreningen Sverige att staten skulle garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till de barn som drabbats av narkolepsi i samband med vaccination med Pandemrix. Skälet till denna begäran angavs vara de beloppsmässiga begränsningarna i Läkemedelsförsäkringen, nämligen tio miljoner kronor för varje skadad person, 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmälts under ett och samma år samt 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som

hänförs till ett och samma kalenderår. Det upplystes att Läke-
medelsförsäkringen hade konstaterat att det förelåg en serieskada
för samtliga barn under 20 år som hade drabbats av narkolepsi i
anledning av vaccineringen med Pandemrix.

Vidare begärde Narkolepsiföreningen i en skrivelse den
28 november 2011 att staten årligen skulle utge ett belopp till före-
ningen för täckande av dels föreningens löpande kostnader, dels
kostnader för anlåtande av juridiskt ombud för de skadelidande
medlemmarna i föreningen.

Slutligen krävde Narkolepsiföreningen i en skrivelse den
7 januari 2013 att Läke-
medelsförsäkringens villkor om överlåtelse-
handling skulle tas bort. Överlåtelsehandlingen innebär i stort att
den skadelidande avsäger sig rätten att i domstol kräva ersättning
från den som tillverkat, importerat eller på annat sätt befattat sig
med läkemedlet. Föreningen krävde även – som en del i att staten
skulle ta det fulla ansvaret för dem som drabbats av narkolepsi till
följd av vaccination med Pandemrix – att beloppsgränsen om
10 miljoner kronor i ersättning per skadelidande skulle tas bort, att
staten skulle garantera opartiskhet i de bedömningar som skulle
göras i samband med att skadorna reglerades samt att de som
drabbats av narkolepsi skulle få tillgång till ombud. Den 27 maj
2013 krävde Narkolepsiföreningen Sverige vidare att staten, utan
några beloppsmässiga begränsningar, skulle garantera samtliga som
drabbats av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix, även de
som var 20 år och äldre vid vaccinationstillfället, full ersättning på
skadeståndsrättslig grund. Som skäl för Narkolepsiföreningens
krav anfördes bl.a. att staten på ett kraftfullt sätt initierat vaccina-
tionen med Pandemrix trots att vaccinet inte var ordentligt testat,
att staten genom Socialstyrelsen friskrivit GSK från allt ansvar vad
gällde biverkningar m.m. och från ersättningskrav mot GSK, varför
ersättningskrav mot GSK i stället skulle regleras av staten, samt att
man i Finland beslutat genom lagstiftning att samtliga som
drabbats av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix ska få full
ersättning på skadeståndsrättslig grund.

Regeringens åtgärder för att stötta de som drabbats av narkolepsi

Ågrenska familjeveckor

Ågrenska stiftelsen är ett nationellt kompetenscentrum för sällsynta diagnoser. Regeringen har åren 2011–2013 beviljat stiftelsen medel för att finansiera vistelser vid Ågrenska stiftelsen för familjer med barn som har fått narkolepsi efter vaccinering. I vistelsen ingår bl.a. fem dagars vistelse vid Ågrenska stiftelsen, inklusive mat och logi, föräldrautbildning, barn- och syskonutbildning, dokumentation utifrån familjevistelserna, utbildning för professionella som möter familjerna, uppföljningsmöten i form av chatt eller diskussionsforum och en aktiv och uppdaterad hemsida. Barnens hemlandsting betalar 50 procent av kostnaden. Vistelsen på Ågrenska stiftelsen syftar till att skapa förutsättningar för deltagarna bl.a. att få ökad kunskap om och insikt i diagnosen och dess konsekvenser, få ökad kunskap om lagar, rättigheter och skyldigheter samt möjlighet att utbyta erfarenheter och reflektera tillsammans med andra i liknande situation.

Forskning

Regeringen gav 2011 Vetenskapsrådet i uppdrag att kartlägga forskning med relevans för uppkomst och behandling av sjukdomen narkolepsi. Rapporten, som redovisades i december 2012, visar att forskningen om narkolepsins uppkomst har gjort stora framsteg de senaste åren. Sjukdomens underliggande mekanismer är dock fortfarande okända och de behandlingsalternativ som finns fokuserar på att lindra symptomen.

Den svenska forskningen är än så länge relativt begränsad och rapporten framhåller därför internationellt samarbete. Många av de experter som konsulterats har betonat behovet av internationellt samarbete för att belysa kunskapsbristerna.

Dialog och möten

Regeringen har tagit initiativ till dialoger och möten med föräldrar och andra berörda i syfte att sprida kunskap och information samt bygga nätverk. En föräldragrupp för de drabbade barnen och ungdomarna, som senare blev Narkolepsiföreningen, har bjudits in till möten med bland annat forskare, personer från vården och från myndigheterna.

Bidrag till Narkolepsiföreningen Sverige
Regeringen har åren 2011–2013 beviljat Narkolepsiföreningen föreningsbidrag. Bidraget är avsett att täcka kostnader för bl.a. juridiskt ombud, arrangemang av familjeträffar och administration.

Övrigt

På initiativ från Läkemedelsverket, ett antal kliniska experter och Svenska Neurologiregistret har ett kvalitetsregister för narkolepsi startats. Det har finansierats med sedvanliga kvalitetsregistermedel men också med ett särskilt anslag från Sveriges Kommuner och Landsting.

2.5 Internationellt

Finland

Finland är ett av de länder där man tidigt uppmärksammade ett ökat antal fall av narkolepsi bland barn och unga. Det var i början av hösten 2010 som antalet skadeanmälningar började öka.

Precis som i Sverige finns i Finland en frivillig privat läkemedelsskadeförsäkring. Institutet för hälsa och välfärd (THL) som köpte in vaccinet Pandemrix är anslutna till försäkringen och därmed omfattas skador orsakade av vaccinet av läkemedelsskadeförsäkringen. Fram till slutet av 2011 tillhandahölls försäkringen av Läkemedelsskadeförsäkringspoolen.

Skadeansvaret enligt försäkringsvillkoren är begränsat till 30 miljoner euro för sådana läkemedelsskador där krav framställts under ett och samma kalenderår. I villkoren finns också en serie-skadeklausul med innebörden att om flera personer skadats av ett eller flera läkemedel som innehåller samma verksamma substans och som på grund av sina skadliga biverkningar dragits från marknaden, betraktas detta som ett och samma skadefall, oberoende av om skadorna inträffat under en eller flera försäkringsperioder. Om sådana skador konstateras under olika försäkringsperioder, anses de hänföra sig till den försäkringsperiod under vilken det första kravet har framställts. Räcker försäkringsbeloppet inte till full ersättning åt alla berättigade, reduceras ersättningarna proportionellt. Alla

läkemedelsskador som har orsakats av Pandemrix anses vara en serieskada som hänför sig till år 2009.

För att beräkna ersättningar från försäkringen tillämpas bestämmelserna i skadeståndslagen, villkoren för läkemedelsskadeförsäkringen (i vilka hänvisas till trafikskadenämndens normer och anvisningar) samt social- och hälsovårdsministeriets förordning om invaliditetsklassificering. I den finska läkemedelsskadeförsäkringen finns ingen begränsning i det individuella skadebeloppet per ersättningsberättigad person motsvarande det individuella tak som finns i den svenska läkemedelsförsäkringen.

I mars 2014 hade läkemedelsskadeförsäkringen fått in 202 anmälningar varav 127 hade godkänts och 34 hade avböjts (resterande ej beslutade).

Enligt Läkemedelsskadeförsäkringspoolen har ersättningar på grund av läkemedelsskador för år 2009 beräknats till ca 90 miljoner euro, det vill säga ca 60 miljoner euro över det tak på 30 miljoner euro som gäller enligt försäkringens villkor.

Då skadorna i Finland bedömts vara exceptionella trädde våren 2013 en lag i kraft om partiell statlig finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar⁵. Lagen bygger på de allmänna försäkringsvillkor som gällde för läkemedelsskadeförsäkringen den 1 januari 2007. Av propositionen till lagen (RP 199/2012 rd) framgår att syftet är att säkerställa full ersättning till alla som har rätt till ersättning enligt läkemedelsskadeförsäkringens villkor, oberoende av om det rör sig om en skada som har orsakats av Pandemrix eller om någon annan läkemedelsskada. Vidare framgår av propositionen att lagstiftningen inte är att anse som ett ställningstagande till att den finska staten har ett skadeståndsansvar eller att det är en fråga om att finansiera ersättningar till följd av ett skadeståndsansvar för finska staten.

Enligt lagen fördelas det tillgängliga försäkringsbeloppet mellan ersättning för skador orsakade av Pandemrix och ersättning för andra läkemedelsskador. När det försäkringsbelopp som har anvisats för skador orsakade av Pandemrix har använts i sin helhet, börjar ersättningarna för dessa skador finansieras med statsmedel utan begränsning till försäkringens maximibelopp.

⁵ Lag om partiell finansiering av 2009 års läkemedelsskadeersättningar med statsmedel 211/2013

I Finland har myndigheterna ännu inte beslutat hur och av vilken organisation den statliga delen av ersättningen ska hanteras. I propositionen nämns Statskontoret som en tänkbar lösning.

Norge

Även i Norge har man sett ett ökat antal fall av narkolepsi hos barn och unga i samband med vaccination med Pandemrix under åren 2009–2010. I mars 2013 hade 54 fall av narkolepsi hos vaccinerade barn och unga konstaterats. Folkhelseinstituttet i Norge har påbörjat en studie där man följer förekomsten av narkolepsi hos vaccinerade och ovaccinerade i hela befolkningen, för att över tid undersöka sambandet mellan vaccination med Pandemrix och narkolepsi.

I Norge finns också en läkemedelsförsäkring. Till skillnad från Sverige och Finland är den obligatorisk vilket regleras i produktansvarsloven⁶. Försäkringen hanteras av Legemiddelsansvarsforeningen (LAF). Det är LAF som ansvarar för att bevaka att alla företag på den norska marknaden tecknar en lagstadgad läkemedelsförsäkring genom medlemskap i LAF. Skador anmäls till Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Precis som den svenska försäkringen är det en s.k. ”no fault försäkring” som innebär att inget fel på produkt eller bruksanvisning krävs utan det räcker med sannolikt samband mellan produkten och skadan för att kunna få ersättning.

Avseende skador efter vaccination gäller i Norge en särskild ordning. Rätt till ersättning efter vaccinskada regleras i pasientskadeloven⁷. För vaccinationer som omfattas av ett föreskrivet nationellt vaccinationsprogram så behandlar NPE, på norska statens vägnar, ersättningskrav för skador efter vaccination. Vaccinerna som omfattas av föreskrivna nationella vaccinationsprogram är barnvaccinationsprogrammet, vaccination mot pandemisk influensa samt säsongsinfluensavaccination av riskgrupper. För dessa vacciner gäller en omvänd bevisbörda för den skadelidande, dvs. staten som ansvarig i enlighet med smittevernloven måste bevisa att skadan orsakats av något annat än vaccinet

⁶ Produktansvarsloven av 23. december 1988, nr. 104

⁷ Pasientskadeloven av 15. juni 2001, nr 53.

för att gå fri från ansvar. Något krav på bevis om samband mellan skada och vaccination krävs därmed inte och det räcker att det är möjligt att vaccinet orsakat skadan. Denna omvända bevisbörd gäller dock inte för vacciner som inte omfattas av ett föreskrivet nationellt vaccinationsprogram, t.ex. resevaccinationer.

I oktober 2013 hade 51 barn och unga med narkolepsi beviljats ersättning av NPE i enlighet med pasientskadeloven. Detta innebär dock inte att norska myndigheter har godtagit ett samband mellan vaccination med Pandemrix och narkolepsi hos alla dessa barn och unga.

När det gäller beloppsgränser så finns ingen övre gräns för ersättning per skadetillfälle vid ersättning enligt pasientskadeloven. Vid ersättning för läkemedelskada enligt produktansvarsloven finns det dock vissa beloppsgränser.

Övriga länder

I *Storbritannien* och *Irland* har man också sett ett ökat antal fall av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix. Resultaten i en irländsk studie visar på en 13-faldig riskökning att insjukna i narkolepsi bland vaccinerade barn och unga jämfört med ovaccinerade. En studie genomförd i *Storbritannien* visar också på en 14 gånger ökad risk hos barn och unga att insjukna i narkolepsi efter vaccination med Pandemrix⁸. Båda resultaten ligger i linje med de som studierna i Finland och Sverige visar. I *Storbritannien* har myndigheterna, utifrån resultatet av den engelska studien, nu öppnat för möjligheten till ersättning till de som drabbats av narkolepsi efter vaccinationen.

Även *Frankrike* har rapporterat en ökad risk (femfaldig) för narkolepsi efter A(H1N1)-vaccination⁹.

⁸ Ref. E Miller, et al. risk of narcolepsy in children receiving an ASO3 adjuvanted AH1N1 (2009) influenza vaccine in england. Regulatory Report, EMA, 2012.

⁹ Ref. Influenza, Influenza and Narcolepsy Vaccination: French Contribution to the European Control Case Study. NarcoFlu-FV Study. Final Report, EMA, July 25, 2012.



3 Gällande ersättningsregler

Den som skadas av ett läkemedel har olika möjligheter till ersättning för personskada. Ersättning vid nedsatt arbetsförmåga kan, om förutsättningarna är uppfyllda, lämnas ur socialförsäkringen i form av t.ex. sjukpenning eller sjukersättning. Den kompletteras ofta genom andra försäkringar av olika slag, inte minst kollektivavtalsgrundade försäkringar. Härutöver kan rent civilrättsliga anspråk framställas med stöd av skadeståndsrätten, framför allt skadeståndslagen (1972:207) eller produktansvarslagen (1992:18). Vidare kan ett anspråk grundas på patientskadlagen (1996:799) eller på läkemedelsförsäkringens åtagande.

3.1 Skadeståndsrätt

3.1.1 Skadeståndslagen

Grundläggande bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (1972:207), som bygger på ett skadeståndsansvar för eget vållande, culparegeln, 2 kap. 1 § skadeståndslagen. Culparegeln innebär att den som uppsåtligen eller av vårdslöshet (oaktsamhet) vållar personskada eller sakskada ska ersätta skadan.

Om en arbetstagare vållar personskada eller sakskada genom fel eller försummelse i tjänsten, ska arbetsgivaren ersätta skadan, 3 kap. 1 § skadeståndslagen. Detta principalansvar gäller även för staten och kommunerna som arbetsgivare. Enligt 2 § samma kapitel ska staten eller en kommun därutöver ersätta bl.a. personskador som vållas genom fel eller försummelse vid myndighetsutövning i verksamhet för vars fullgörande staten eller kommunen svarar. Bedömningen av om fel eller försummelse förekommit inkluderar en vållandebedömning, dvs. en bedömning av om det allmänna förfarit oaktsamt.

Skadeståndsrätten vilar på grundsatsen om full ersättning för uppkomna skador. Den principiella utgångspunkten för skadeståndsreglerna är att den skadelidande ska försättas i samma ekonomiska situation som om skadan inte hade inträffat. (Se prop. 1975:12 s. 99.)

Det är den som begär skadestånd som har bevisbördan såväl för rätten till skadestånd som för skadans storlek.

Inom skadeståndsrätten skiljer man mellan ekonomisk skada och ideell skada. Med ekonomisk skada avses ekonomiska förluster av olika slag, t.ex. kostnader, inkomstförlust och intrång i näringsverksamhet. Ideell skada utgörs däremot av skador av icke-ekonomisk natur, t.ex. kränkningar av den personliga integriteten samt fysiskt och psykiskt lidande i samband med personskador. Gränsen mellan de båda skadetyperna är delvis flytande, och det är i många fall omtvistat vad som är att hänföra till ekonomisk skada respektive ideell skada. Utmärkande för den ideella skadan är ändå att den inte låter sig mätas i pengar på samma sätt som den ekonomiska skadan. (Se prop. 2000/01:68 s. 17.)

Skadestånd till den som har tillfogats personskada omfattar enligt 5 kap. 1 § skadeståndslagen ersättning för

1. sjukvårdskostnad och andra kostnader för den skadelidande, inbegripet skälig kompensation till den som står den skadelidande särskilt nära,

2. inkomstförlust,

3. fysiskt och psykiskt lidande av övergående natur (sveda och värk) eller av bestående art (lyte eller annat stadigvarande men) samt särskilda olägenheter till följd av skadan.

Ersättning för inkomstförlust motsvarar skillnaden mellan den inkomst som den skadelidande skulle ha kunnat uppbära, om han eller hon inte hade skadats, och den inkomst som han eller hon trots skadan har eller borde ha uppnått eller kan beräknas komma att uppnå genom arbete under vissa närmare angivna förutsättningar. Med inkomstförlust likställs intrång i näringsverksamhet. Med inkomst likställs värdet av hushållsarbete i hemmet.

Särskilda bestämmelser gäller om en personskada har lett till döden (2 § samma kap.). Då ska ersättning betalas för

1. begravningskostnad och, i skälig omfattning, annan kostnad till följd av dödsfallet,

2. förlust av underhåll,
3. personskada som till följd av dödsfallet åsamkats någon som stod den avlidne särskilt nära.

Punkten 2 ovan, ersättning för förlust av underhåll, kan under närmare angivna förutsättningar bli aktuell för efterlevande som enligt lag hade rätt till underhåll av den avlidne, eller som på annat sätt var beroende av honom eller henne för sin försörjning.

Skadeståndets syfte är – som nämnts tidigare – att försätta den skadelidande i samma situation som om skadan inte hade inträffat. För att den skadelidande inte ska bli överkompenserad till följd av skadan, finns det bestämmelser om avräkning av annan ersättning som den skadelidande har rätt till. Enligt 5 kap. 3 § skadeståndslagen ska vid bestämmande av ersättning för inkomstförlust eller förlust av underhåll avräknas förmån som den skadelidande med anledning av förlusten har rätt till i form av

1. ersättning enligt socialförsäkringsbalken eller någon annan likartad förmån,
2. pension eller annan periodisk ersättning eller sjuklön, om förmånen betalas av en arbetsgivare eller på grund av en försäkring som är en anställningsförmån.

Som exempel på ersättning som ska avräknas kan nämnas ersättning enligt den s.k. avtalsgruppsjukförsäkringen (AGS), som gäller för arbetare anställda inom Svenskt Näringslivs, LO:s och kooperationens avtalsområden.

Enligt 5 kap. 4 § skadeståndslagen fastställs ersättning för framtida inkomstförlust eller förlust av underhåll i form av livränta¹⁰ eller engångsbelopp eller som livränta jämte engångsbelopp. Är ersättningen av väsentlig betydelse för den skadelidandes försörjning, ska den utgå som livränta, om inte särskilda skäl talar mot det. Fastställd livränta kan, om det finns skäl för det, helt eller delvis bytas ut mot engångsbelopp.

I 5 kap. 5 § skadeståndslagen ges en viss möjlighet till omprövning av fastställt skadestånd. Sedan frågan om ersättning enligt

¹⁰ Livränta är ersättning som betalas med periodiska belopp under kortare eller längre tid. Det finns särskild lagstiftning om värdesäkring av skadeståndslivräntor, se Bertil Bengtsson/Erland Strömbäck, Skadeståndslagen En kommentar, 4 uppl. 2011, s. 431 f.

1 eller 2 § samma kapitel har avgjorts slutligt genom avtal eller dom, kan ersättningsfrågan omprövas om förhållanden som låg till grund för ersättningen har ändrats väsentligt. Ersättning som har fastställts i form av engångsbelopp kan dock inte sänkas. Om ändring i skadeståndslivränta med anledning av förändringar i penningvärdet finns särskilda bestämmelser.

Rätten till ersättning för fysiskt och psykiskt lidande samt för särskilda olägenheter faller bort, om den skadelidande avlider innan krav på sådan ersättning har framställts, 6 kap. 3 § skadeståndslagen.

3.1.2 Produktansvarslagen

Enligt produktansvarslagen (1992:18) är i vissa fall skadeståndsansvaret för skador som en produkt orsakar mer långtgående än culpaansvaret enligt skadeståndslagen. Om en produkt orsakar en skada på grund av en säkerhetsbrist gäller ett strikt skadeståndsansvar, dvs. ett ansvar oavsett vållande.

En produkt har en säkerhetsbrist, om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten sattes i omlopp och övriga omständigheter.

Det finns många produkter som har sådana egenskaper att de orsakar skador men som trots det är allmänt godtagna i samhället. Skador som orsakas av en produkt som används allmänt trots att det är känt att den är skadebringande kallas systemskador. Det är då inte fråga om en säkerhetsbrist. Skaderisken är känd och användaren kan inte förvänta sig att produkten inte ska orsaka skada. Systemskador omfattas följaktligen inte av det strikta skadeståndsansvaret enligt produktansvarslagen.

Skadeståndsansvaret omfattar inte heller s.k. utvecklingsskador, dvs. skador som beror på en säkerhetsbrist som det inte var möjligt att upptäcka på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då produkten sattes i omlopp, 8 § 4 produktansvarslagen.

Reglerna om systemskador och utvecklingsskador kan aktualiseras i fråga om läkemedel. Skador på grund av kända biverkningar

som har upptäckts t.ex. under kliniska studier och som finns angivna i ett läkemedels produktresumé torde vara systemskador som inte ersätts enligt produktansvarslagen. När det gäller skador på grund av okända biverkningar ligger det nära till hands att anse dem som utvecklingskador och därmed inte heller ersättningsbara. Dessa biverkningar har ofta inte varit möjliga att upptäcka utifrån den kunskap som fanns vid tiden för ett läkemedels godkännande för försäljning.

Skadeståndsansvaret enligt produktansvarslagen åvilar i första hand den som har tillverkat produkten eller importerat den till det europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Produktansvarslagen innehåller inga särskilda bestämmelser om hur ersättningen ska bestämmas. I detta hänseende tillämpas skadeståndslagen.

Eftersom produktansvarslagen inte innehåller någon avvikande reglering, tillämpas den allmänna skadeståndsrättsliga principen att den som begär ersättning ska bevisa att han eller hon har rätt till det skadestånd han eller hon kräver. Denna grundregel innebär vid tillämpningen av produktansvarslagen att den som kräver ersättning för en skada orsakad av en produkt ska bevisa *att* han eller hon har lidit en ersättningsgill skada, *att* det finns en säkerhetsbrist i en produkt som den mot vilken skadeståndsanspråket riktas är ansvarig för, och *att* det är säkerhetsbristen som har orsakat skadan. I fråga om orsakssambandet kan det antas att ett lindrat beviskrav gäller i vissa fall (jfr NJA 1982 s. 421).

3.2 Patientskadelagen

Patientskadelagen (1996:799) innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring).

Patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av bl.a. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från

medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt.

Vidare lämnas ersättning om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Ersättning lämnas inte om skadan i annat fall är orsakad av läkemedel, t.ex. om biverkningar har uppkommit av läkemedel som har ordinerats på föreskrivet sätt.

Patientskadeersättning bestäms enligt skadeståndslagen (1972:207) med vissa beloppsbegränsningar som anges i patientskadelagen. Från ersättningen ska sålunda avräknas ett belopp om en tjugondedel av det prisbasbelopp enligt socialförsäkringsbalken som gäller när ersättningen bestäms. Patientskadeersättning är för varje skadehändelse begränsad till högst 1 000 gånger det prisbasbelopp enligt socialförsäkringsbalken som gäller när ersättningen bestäms. För varje skadad patient lämnas dock för varje skadehändelse patientskadeersättning med högst 200 gånger detta prisbasbelopp.

3.3 Läkemedelsförsäkringen

I mitten av 1970-talet, i spåren av läkemedelsskador orsakade av neurosedyn och första generationens p-piller, övervägdes en lagreglerad läkemedelsförsäkring (se SOU 1976:23). Någon lagreglering genomfördes inte. I stället inrättades en läkemedelsförsäkring på frivillig basis.

Läkemedelsförsäkringen är en överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige om att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel. Nästan alla läkemedelsbolag som verkar i Sverige, för närvarande omkring 200, är anslutna till försäkringen. Anslutna företag är delägare i LFF Service AB, som är det bolag som har åtagit sig att betala ersättningen. LFF Service AB har tecknat en försäkring för sitt åtagande. Försäkringsgivare enligt åtagandet är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, som är ett helägt dotterbolag till LFF Service AB. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB har återförsäkrat en del av ansvaret enligt åtagandet. Svenska Läkemedelsförsäkringen AB står under Finansinspektionens tillsyn.

GlaxoSmithKline AB är delägare i LFF Service AB och också den som tillsammans med tillverkaren GlaxoSmithKline Biologicals SA levererade vaccinet Pandemrix till Sverige under pandemin åren 2009–2010 (se avsnitt 1.1).

Åtagandets innehåll

I det följande lämnas en redogörelse för åtagandet i den version som var gällande från den 1 januari 2010. Det är den versionen som är aktuell i fråga om ersättning för narkolepsi till följd av vaccineringen med Pandemrix.

Ersättning enligt åtagandet lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i LFF Service AB har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning (§ 1).

I åtagandet används uttrycket läkemedelsskada. Därmed förstås enligt § 3 i åtagandet personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel. Som läkemedelsskada anses dock inte sjukdom eller annan skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet, läkemedelsberoende eller skada som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet.

Det gäller alltså ett sänkt beviskrav rörande orsakssambandet mellan användning av läkemedel och skadan. Sambandet behöver inte bevisas fullt ut; det räcker att det görs övervägande sannolikt.

I åtagandet föreskrivs ett antal undantag från rätten till ersättning. Sålunda ersätts inte en läkemedelsskada om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar (§ 4). En läkemedelsskada ersätts inte heller om den har orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta (§ 6). Vidare gäller att ersättning för en läkemedelsskada inte lämnas om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligen eller genom uppenbart missbruk av läkemedel (§ 7 första meningen). Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om den

som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har medverkat till skadan genom vårdslöshet (§ 7 andra meningen).

Enligt § 5 ersätts läkemedelsskada endast under förutsättning att

1. den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen, och
2. skadan till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Bedömningen enligt punkt 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in.

Bedömningen enligt punkt 2 ska ske med utgångspunkt från vad en erfaren fackman kunnat förutse och, vid ej förskrivna receptfria läkemedel, efter vad som framgår av läkemedlets förpackning och bipacksedel. Hänsyn ska även tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadepериoden understiger en månad.

Ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen, i den mån inte annat föreskrivs i åtagandets § 8. Inget av dessa undantag har någon praktisk betydelse i detta sammanhang.

Enligt § 9 gäller vissa beloppsbegränsningar för ansvaret enligt åtagandet, nämligen

- 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställelsestidpunkten av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder, och
- 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår.

En skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Vid serieskada gäller dock att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren.

Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om

- läkemedlet har avregistrerats till följd av skadeverkningarna, eller
- skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel.

En serieskada omfattar dock endast skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren.

Här kan noteras att definitionen av ”serieskada” har ändrats i den version av åtagandet som gäller från den 1 januari 2012 så att läkemedlet inte måste ha avregistrerats. Det räcker att dess användande har begränsats till följd av skadan.

Om en beloppsbegränsning enligt § 9 leder till att beloppet inte förslår till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsätts de ersättningar som ännu inte har erbjudits de ersättningsberättigade med samma kvotdel för var och en.

Ingen av beloppsgränserna har någonsin tillämpats. Den totala försäkringsersättningen under ett år brukar uppgå till 35–40 miljoner kronor och har som mest uppgått till omkring 50 miljoner kronor. Inte heller gränsen för den individuella ersättningen har någon gång överskridits. Barnskador är generellt mer kostsamma då ersättning betalas ut under längre period, men ersättningen brukar inte bli högre än omkring sju miljoner kronor.

I åtagandet ställs vissa krav på den som vill ha ersättning.

Skadan ska anmälas till försäkringsgivaren inom tre år från kännedom om skadan. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedlet. Görs inte anmälan i rätt tid, förloras rätten till ersättning för skadan. (§ 12 första stycket)

Om den som begär ersättning inleder eller fortsätter en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot en delägare i LFF Service AB, förloras rätten till ersättning för skadan (§ 12 andra stycket).

Den som accepterar erbjuden ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av

den som kan göras ansvarig för skadan. Innan överlåtelsen skett är försäkringsgivaren inte skyldig att betala ut den slutliga ersättningen eller dröjsmålsränta på denna. (§ 17 första stycket)

Det gäller också vissa tidsfrister för att acceptera erbjuden ersättning (§ 17 andra stycket).

En särskild nämnd, Läkemedelsskadenämnden, avger utlåtanden i principiella eller tvistiga ersättningsfall (§ 13). Tvister mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av allmän domstol (§ 15). Talan får inte väckas om inte Läkemedelsskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande (§ 16).

4 Överväganden och förslag

4.1 Den statliga ersättningsordningens innebörd

När det gäller barn och ungdomar som har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix är regeringen och Socialdemokraterna överens om att förhållandena är sådana att de motiverar en särskild ersättningsordning vid sidan av vad som normalt gäller.

Narkolepsiföreningen Sverige har begärt att staten ska garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till de barn och unga som drabbats av narkolepsi i samband med vaccination med Pandemrix. Skälen till denna begäran har uppgetts vara de beloppsmässiga begränsningarna i Läke-medelsförsäkringen. Begränsningarna har lett till en oro bland de drabbade och deras familjer angående ersättning. Det är också av stor betydelse att de berörda barnen och ungdomarna kan känna långsiktig trygghet när det gäller ersättningen och föreningen anser det därför rimligt att staten tar ett ansvar för att säkerställa att barnen och ungdomarna får en likvärdig ersättning.

Syftet med denna promemoria är att konkretisera regeringspartiernas och Socialdemokraternas gemensamma utfästelse (se bilaga 1). De barn och ungdomar som insjuknat, samt deras familjer, ska inte behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser. Staten tar ansvar för att de barn och ungdomar som var 19 år eller yngre vid första vaccinationstillfället och som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccineringen med Pandemrix ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läke-medelsförsäkringen om hur mycket ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade eventuellt aktualiserats.

4.1.1 Utgångspunkter

Förslag: De narkolepsidrabbade ska i första hand få ersättning från Läkemedelsförsäkringen. Staten ska betala kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning till följd av begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur stor ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade.

Bedömning: Den statliga ersättningen ska betalas oavsett om de drabbade skulle kunna göra gällande att de har rätt till skadestånd av staten. Den statliga ersättningsordningen grundas således inte på att staten är skadeståndsskyldig.

De studier som har genomförts (se avsnitt 2.4) ger övertygande belägg för att narkolepsi i vissa fall har drabbat barn och ungdomar till följd av vaccinering med Pandemrix åren 2009 och 2010. Läkemedelsförsäkringen har också konstaterat ett sådant samband och har i 202 fall (31 december 2013) godtagit narkolepsi som läkemedelsskada. Detta betyder att de som har fått narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix och som har anmält sin skada till Läkemedelsförsäkringen kommer att få ersättning för skadan enligt reglerna i skadeståndslagen.

Som har framgått i det föregående (avsnitt 3.3) finns det emellertid vissa beloppsgränser i åtagandet om Läkemedelsförsäkringen som skapar en risk för att skadan inte ersätts fullt ut enligt principerna i skadeståndslagen. Visserligen är gränserna satta med god marginal för normala förhållanden. Risken blir dock mer påtaglig, om åtagandets regler rörande serieskada ska tillämpas.

Narkolepsiföreningen har i sin hemställan framhållit den oro som finns bland de personer som insjuknat och deras familjer för att en del av dem ska bli utan ersättning eller få ett mycket litet belopp. Föreningen har lyft betydelsen av att de berörda kan känna långsiktig trygghet när det gäller ersättningen och att staten bör ta ett ansvar för att säkerställa att barnen och ungdomarna får en likvärdig ersättning. Med utgångspunkt från den gemensamma utfästelsen är tanken att Läkemedelsförsäkringen ska utnyttjas i första hand. Staten ska säkerställa att barnen och ungdomarna får kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning för skadan till följd av begränsningen i Läke-

medelförsäkringen om hur mycket ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade.

Den statliga ersättningsordningen grundas inte på att staten är skadeståndsskyldig. Ersättningen ska betalas oavsett om de drabbade skulle kunna göra gällande att de har rätt till skadestånd av staten. Ersättningen har därmed närmast karaktär av ex gratia-ersättning (jfr avsnitt 4.2).

När reglerna för ersättningsordningen utformas är ambitionen att de drabbade barnen och ungdomarna, samt deras familjer, inte ska behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser. Det är därför inte en framkomlig väg att hänvisa de drabbade till rätten till skadestånd, eftersom ett skadeståndskrav i sista hand avgörs av domstol i en tvistemålsprocess. Sådana processer blir ofta komplicerade och tidskrävande. Den som förlorar får också normalt stå för rättegångskostnaderna. Utgången är många gånger oviss, bl.a. på grund av att bevisfrågor kan vara svårbedömda.

Om skadeståndslagen ska tillämpas, ska den skadelidande visa att skadan har orsakats genom vårdslöshet. Visserligen kan beviskravet lindras i vissa avseenden, men bevisbördan ligger alltså på den skadelidande.

För skadeståndsansvar enligt produktansvarslagen krävs att det inte är fråga om en utvecklingsskada. Tillverkaren eller importören går fri från ansvar om han eller hon visar att skaderisken var okänd när han eller hon satte produkten i omlopp. Det kan då noteras att narkolepsi inte sedan tidigare var en känd biverkan efter vaccination. Möjligheten att under kliniska studier upptäcka en biverkan som drabbar 4 personer av 100 000 vaccinerade i stället för den normala förekomsten på 1 person av 100 000 är mycket liten. Även efter det att ett vaccin har godkänts krävs en omfattande användning av vaccinet innan en sådan ovanlig och oförväntad typ av biverkan normalt kan upptäckas.

Till det anförda kommer att den skadelidande måste överlåta sin rätt till skadestånd på Läke-medelsförsäkringen, om försäkringsersättning ska betalas.

Med utgångspunkt i den överenskommelse mellan regeringspartierna och Socialdemokraterna som har kommit till uttryck i artikeln i Dagens Nyheter lämnas i det följande förslag till den statliga ersättningsordningens utformning.

4.1.2 Vem ska ha rätt till ersättning?

Förslag: Staten ska betala ersättning för personskada till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix. Rätten till ersättning från staten ska gälla i de fall vaccinet har tillhandahållits under vaccinationskampanjen år 2009 och år 2010. Personer som inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället ska ha rätt till ersättning.

Utgångspunkten är att staten ska betala ersättning till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix. Mot bakgrund av den gemensamma utfästelsen begränsas det statliga åtagandet till att omfatta barn och ungdomar som vaccinerades med Pandemrix under vaccinationskampanjen åren 2009 och 2010 och som var 19 år eller yngre vid vaccinationstillfället. En sådan åldersgräns har stöd i studier som har genomförts (se avsnitt 2.4).

Emellertid pågår fortsatt forskning. Senare studier har påvisat en viss riskökning även hos unga vuxna. Det kan därför komma att visa sig motiverat att höja åldersgränsen. När säkrare underlag finns kan det bli aktuellt att ändra lagen i detta hänseende.

Rätten till statlig ersättning föreslås vidare vara begränsad i tiden så att den ska gälla bara om vaccinet har tillhandahållits under vaccinationskampanjen år 2009 eller år 2010.

4.1.3 Vilken ersättningsnivå ska staten garantera?

Förslag: Den statligt garanterade ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada.

Det framgår inte tydligt av överenskommelsen mellan regeringspartierna och Socialdemokraterna vilken ersättningsnivå som staten ska garantera.

Ett alternativ är att staten ska garantera att de drabbade får ersättning enligt skadeståndsrättsliga principer för ersättning vid personskada, dvs. 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen

samt praxis i anslutning till de bestämmelserna. Alternativt kan man tänka sig att ersättningen ska motsvara vad andra skadelidande får ur Läke-medelsförsäkringen ("likvärdig ersättning"), men med bortseende från beloppsbegränsningarna om 250 miljoner kronor, respektive 150 miljoner kronor.

Skillnaderna mellan de båda tänkbara ersättningsnivåerna framgår av reglerna i Läke-medelsförsäkringens åtagande. I § 8 i åtagandet hänvisas till 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen med följande avvikelser.

- Ersättning för lyte och annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av LFF Service AB. Enligt uppgift från Läke-medelsförsäkringen tillämpas de tabeller som fastställs av Trafikskadenämnden. Enligt fast praxis används dessa tabeller också när skadeståndslagen tillämpas.
- Förutom förmåner som avses i 5 kap. 3 § skadeståndslagen avräknas ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring. Även vid tillämpning av skadeståndslagen avräknas ersättningar som avser samma skada (jfr NJA 2006 s. 738).
- Ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån debiteras med högre belopp eller bortfaller på grund av att den skadade har rätt till kostnadsersättning enligt åtagandet. Enligt uppgift från Läke-medelsförsäkringen har denna bestämmelse aldrig aktualiserats.
- Ersättning lämnas till anhörig enligt 5 kap. 2 § 3 skadeståndslagen, men begränsat till ett prisbasbelopp. Denna bestämmelse kan aktualiseras vid självmord och trafikskada. Enligt egen uppgift följer Läke-medelsförsäkringen rådande praxis och skulle möjligen inte åberopa denna regel.

Genomgången visar att åtagandets avvikelser från bestämmelserna i skadeståndslagen om skadeståndets bestämmande saknar betydelse. Den statligt garanterade ersättningsnivån bör därför kunna anges genom en hänvisning till skadeståndslagens bestämmelser (se avsnitt 3.1.1).

Det kan antas att den statliga ersättningen kommer att täcka ersättningsbelopp som överstiger ett sammanlagt försäkringsbelopp om 150 miljoner kronor, om försäkringens standpunkt att det är fråga om en serieskada kommer att gälla.

4.1.4 Den individuella beloppsgränsen

Förslag: Ersättningen – inklusive försäkringsersättningen – ska vara begränsad till högst tio miljoner kronor för varje person som har beviljats ersättning.

Ansvar enligt Läkemedelsförsäkringens åtagande är begränsat till tio miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställsetidpunkten av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder.

Läkemedelsförsäkringen har lämnat följande uppgifter om tillämpningen av beloppsgränsen.

Läkemedelsförsäkringen följer de rättsregler och den praxis som har utvecklats inom svensk personskaderätt och rättesnöre i praktiken är den svenska trafikförsäkringens hantering av livränteaftaganden. Bedömning och beräkning sker alltid individuellt i det enskilda fallet.

Fastställsetidpunkten för livränta och pensionsförlust inträffar först när det står klart hur den framtida arbetsförmågan kommer att gestalta sig. På sedvanligt sätt sker detta utifrån Försäkringskassans ställningstaganden och övriga omständigheter i det enskilda fallet. När det gäller narkolepsi kommer det (på samma sätt som med andra unga människor/barn som skadar sig) generellt att dröja lång tid innan det står klart hur skadebilden ser ut. Först torde omfattande insatser i form avhabilitering/rehabilitering, anpassning, utbildning, m.m. från t.ex. Försäkringskassan och Arbetsförmedlingen prövas och utvärderas.

När det gäller narkolepsi specifikt kan dessutom den medicinska utvecklingen i form av nya läkemedel komma att dramatiskt förändra hälsotillståndet hos de drabbade. Det är därför inte sannolikt att Läkemedelsförsäkringen i dessa fall fastställer livsvariga livräntor, om inte mycket speciella skäl föreligger.

Läkemedelsförsäkringens beräkningar visar att det inte är troligt att de individuella skadekostnaderna kommer att uppnå 10 miljoner kronor. Hittills har aldrig tiomiljonerstaket varit aktuellt. Om det vid sedvanlig beräkning av livränta vid fastställandet skulle visa sig att taket överskridits, så kommer den månatliga ersättningen att justeras nedåt så att den totala skadekostnaden inte överskrider tio miljoner kronor.

De månatliga utbetalningarna enligt ett fastställt livränteåtagande med prisbasbeloppsindexering är ett åtagande mot den skadelidande, som gäller oavsett om skadekostnaderna överskrider tio miljoner kronor eller inte. Taket kan alltså i praktiken komma att överskridas, om den skadade uppnår mycket hög ålder och/eller den framtida inflationstakten blir betydande.

Narkolepsiföreningen har begärt att staten ska avstå från en individuell beloppsgräns för den statliga ersättningen.

Den individuella beloppsgränsen i Läkemedelsförsäkringens åtagande är tilltagen med sådan marginal att den aldrig har tillämpats. Gjorda beräkningar ger vid handen att en motsvarande gräns i den statliga ersättningen inte heller skulle aktualiseras. Frågan har således endast begränsad betydelse. Denna iakttagelse kan leda till två diametralt motsatta slutsatser. Det kan hävdas å ena sidan att staten inte behöver begränsningen för att åtagandet ska bli ekonomiskt överblickbart och å andra sidan att de narkolepsidrabbade inte behöver oroa sig för några ekonomiska följder av begränsningen.

Kvar står utfästelsen att de barn och ungdomar som har drabbats av narkolepsi ska få en *likvärdig* ersättning. Därför bör ersättningen till personer som skadas av olika läkemedel följa samma regler. Den individuella ersättningen till dem som har skadats av Pandemrix bör vara utformad på likartat sätt som ersättningen i andra fall som omfattas av Läkemedelsförsäkringens. Syftet med den statliga ersättningen är att motverka de särskilda följderna av massvaccineringen, nämligen att de generella beloppsgränserna på 250 miljoner kronor, respektive 150 miljoner kronor kan komma att aktualiseras, något som hittills aldrig har hänt i Läkemedelsförsäkringens historia. Den statliga ersättningen bör inriktas på skadeföljder som inte ersätts ur försäkringens till följd av dessa beloppsgränser.

Den statliga ersättningen bör alltså omfatta en beloppsbegränsning om 10 miljoner kronor, ersättningen från Läkemedelsförsäkringen inräknad.

4.1.5 Andra begränsningar i åtagandet

Förslag: Vissa undantag från rätten till ersättning från Läkemedelsförsäkringen ska gälla även för rätten till statlig ersättning.

I Läkemedelsförsäkringens åtagande föreskrivs undantag från rätten till ersättning.

Enligt § 4 ersätts inte en läkemedelsskada, om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Ett sådant undantag, som innebär att den narkolepsidrabbade hänvisas till patientförsäkringen, bör föreskrivas även i fråga om den statliga ersättningen.

I § 6 föreskrivs att en läkemedelsskada inte ersätts om den har orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte har förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta. Det är osannolikt att en sådan situation skulle inträffa i fråga om Pandemrix. Men om så skulle ske, bör statlig ersättning inte lämnas.

Däremot kan knappast § 5 i åtagandet aktualiseras i samband med vaccinering med Pandemrix. Där föreskrivs att en läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att (1) den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt (2) skadan till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Inte heller det som föreskrivs i § 7 – att ersättning för läkemedelsskada inte lämnas, om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligen eller genom uppenbart missbruk av läkemedel – behövs i förevarande sammanhang.

I åtagandet finns vidare regler som ställer krav på den skadelidande. Ett sådant krav är att den skadelidande ska överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan till försäkringsgivaren. Ett annat krav är att den skadelidande avstår från

att inleda en rättegång eller fortsätta en redan inledd rättegång. Det finns också preskriptionsregler och regler om att ett erbjudande om ersättning ur försäkringen ska accepteras inom viss tid. Följden av att något av dessa krav inte uppfylls är att rätten till ersättning går förlorad. Det stämmer bäst med den statliga ersättningens subsidiära karaktär att också rätten till ersättning från staten går förlorad i dessa situationer.

4.2 Grundlagsenlighet

Bedömning: Den statliga ordningen för ersättning till de barn och ungdomar som har drabbats av narkolepsi har ex gratia-karaktär. Den får anses vara förenlig med regeringsformens krav på allas likhet inför lagen samt på saklighet och opartiskhet.

Grunden för att staten ska säkerställa ersättning till barn och ungdomar som har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix är inte att staten skulle vara skadeståndsskyldig. Det är i stället fråga om den exceptionella karaktären på händelsen. Ersättningsordningen grundas därmed snarast på ett ex gratia-resonemang.

Med ex gratia-ersättning brukar avses ersättning som betalas utan att det finns någon rättslig ersättningsskyldighet. Det finns ingen rättslig reglering av formerna för statlig sådan ersättning, men det är klart att regeringen anses ha rätt att bevilja ex gratia-ersättningar inom ramen för sin finansmakt och under parlamentariskt ansvar. Det brukar vara fråga om situationer där förhållandena är exceptionella och kräver att man kan avvika från den generella normen. I allmänhet aktualiseras ex gratia-ersättning i enskilda fall och de omständigheter som ligger till grund för ersättningen är då individuella. Om rätten till ersättning lagfästs, försvinner ex gratia-karaktären. Ersättningskrav kan därefter grundas på lagen. De ersättningsberättigade får en rätt som kan falla under reglerna om civila rättigheter i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europa-konventionen).

Frågan kan ställas om den nu aktuella lagregleringen är förenlig med de i regeringsformen uppställda kraven på att beakta allas likhet inför lagen och att iaktta saklighet och opartiskhet.

Lagrådet behandlade motsvarande fråga i lagstiftningsärendet om ersättning av staten till personer som utsatts för övergrepp eller försummelse i samhällsvården (prop. 2011/12:160 s. 90 f.). Där föreslogs en ersättningsmöjlighet, som enligt regeringen innebar "ett betydande avsteg från de ersättningsrättsliga principer som normalt gäller" och betecknades som "ett högst exceptionellt undantag från den normala rättsordningen". Lagrådet noterade att den föreslagna regleringen inte var avsedd att ingå som ett permanent inslag i den svenska rättsordningen utan att fråga var om en tidsbegränsad reglering av ett avgränsat område inom vilket särskilda missförhållanden ansetts ha förekommit i en sådan omfattning att dessa skulle motivera avsteg från eljest gällande principer för ersättning. Enligt Lagrådet torde den i förslaget reglerade ersättningsrätten, trots lagformen, snarare vara att betrakta som en form av ex gratia-ersättning än som en på allmän lag grundad rätt till ersättning. När Lagrådet ansåg sig inte ha skäl att avstyrka att förslaget lades till grund för lagstiftning synes det avgörande ha varit att det fanns en bred politisk enighet bakom förslaget.

När det gäller barn och ungdomar som har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix är regeringen och Socialdemokraterna överens om att förhållandena är sådana att de motiverar en särskild ersättningsordning vid sidan av vad som normalt gäller.

Det är fråga om en tidsbegränsad reglering; den avser bara vaccinationskampanjen år 2009–2010. De ersättningsberättigade utgör en väl avgränsad grupp och skadan är specifik för gruppen, låt vara att skadeverkningarna varierar mellan de enskilda fallen.

Mot bakgrund av det anförda får det anses att den tänkta ersättningsordningen är förenlig med regeringsformens krav på allas likhet inför lagen samt på saklighet och opartiskhet.

4.3 Unionsrättens regler om statsstöd

Bedömning: De unionsrättsliga reglerna om statsstöd hindrar inte att staten åtar sig att lämna ersättning till de personer som insjuknat i narkolepsi utöver den ersättning som lämnas från Läkemedelsförsäkringen.

Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) innehåller regler som ska säkerställa en väl fungerande konkurrens inom den inre marknaden. Bland dessa regler finns bestämmelser i artiklarna 107–109 om statligt stöd, som har till syfte att förhindra att konkurrensförhållandena inom unionen snedvrids genom att medlemsstaterna otillbörligt gynnar vissa företag eller viss produktion ekonomiskt.

Enligt artikel 107.1 i EUF-fördraget är statligt stöd som utgångspunkt förbjudet. Det kan emellertid vara möjligt att lämna statligt stöd, om det är förenligt med den inre marknaden. Dock får stödet i så fall lämnas först sedan det har anmälts till Europeiska kommissionen och kommissionen har godkänt det. Detta genomförandeförbud föreskrivs i artikel 108.3 sista meningen. Statligt stöd som lämnas utan att det har godkänts av kommissionen är olagligt.

Med statligt stöd avses stöd som ges av en medlemsstat eller med hjälp av statliga medel och som hotar att snedvrیدا konkurrensen genom att gynna vissa företag eller viss produktion och dessutom påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Inte endast stöd som ges av staten på central nivå omfattas, utan även kommuner, landsting och offentligt ägda bolag kan lämna statligt stöd. Det är inte bara direkta bidrag som kan vara statligt stöd, utan förbudet träffar även andra åtgärder som gynnar vissa företag ekonomiskt, t.ex. skattelättnader, försäljningar under marknadspris, borgensåtaganden eller garantier utan marknadsmässig borgensavgift samt kapitaltillskott utan krav på marknadsmässig avkastning.

Vissa stöd är förenliga med den inre marknaden. Så är fallet enligt artikel 107.2 a) i EUF-fördraget med stöd av social karaktär som ges till enskilda konsumenter, under förutsättning att stödet ges utan diskriminering med avseende på varornas ursprung. Stöd till enskilda konsumenter kan dock anses som förbjudet statligt stöd, om det offentliga åtagandet avlastar ett eller vissa företag ett

ekonomiskt ansvar som normalt ligger på det enskilda företaget eller generellt på aktörerna på marknaden. Stödet kan då vara snedvridande, om det gynnar vissa företag eller viss produktion.

Frågan är då om en statlig ersättning till de barn och ungdomar som har insjuknat i narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix kan utgöra otillåtet statligt stöd. Svaret är nej under förutsättning att ersättningen kan anses vara ett stöd av social karaktär som ges till enskilda personer utan att den gynnar vissa företag eller viss produktion genom att avlasta dem ett ekonomiskt ansvar.

Den statliga ersättningen är tänkt att utformas så att de skadelidande i första hand ska vända sig till Läkemedelsförsäkringen och få ersättning fullt ut enligt försäkringens åtagande. Först om en narkolepsidrabbad inte får full ersättning från försäkringen till följd av begränsningar i åtagandet, ska staten träda in och ge kompletterande ersättning. Staten tar alltså inte på sig någon del av det ekonomiska ansvar som åvilar Läkemedelsförsäkringen och ersätter inte heller några skador som omfattas av försäkringen. Det statliga åtagandet avser ersättning för annat än vad som betalas ur försäkringen och innebär därmed inget gynnande av försäkringen. Något direkt statsstöd är det alltså inte fråga om, och det oavsett om ersättningen från staten lämnas direkt till de narkolepsidrabbade eller om den lämnas till Läkemedelsförsäkringen för att vidarebefordras till dessa.

Frågan måste emellertid också ställas om det statliga åtagandet kan få en indirekt verkan som ett otillåtet statsstöd. Tanken skulle då vara att Läkemedelsförsäkringen skulle komma att tillämpa reglerna i sitt åtagande mer restriktivt än i andra fall i förlitande på att staten skulle täcka bristerna. Om en sådan tillämpning skulle leda till att staten ersatte sådant som omfattades av försäkringens åtagande, skulle det kunna innebära att försäkringen gynnades på ett otillbörligt sätt.

En sådan effekt kan dock motverkas genom att Läkemedelsförsäkringens ställningstaganden överprövas enligt bestämmelserna i försäkringsåtagandet. Överprövningen sker i första hand av Läke-medelsskadenämnden och därefter genom talan i domstol. Då måste emellertid också noteras att ett inslag i statens åtagande ska vara att de narkolepsidrabbade och deras familjer inte ska behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser. Det kan därför inte begäras att de narkolepsidrabbade ska ta initiativ till en överpröv-

ning för att det statliga åtagandet inte ska leda till ett otillåtet statsstöd. Rimligare är att staten tar på sig den uppgiften genom en i lag reglerad regressrätt för staten.

Redan på grund av det anförda får det sammanfattningsvis anses att de unionsrättsliga reglerna om statsstöd inte hindrar att staten åtar sig att lämna ersättning till de narkolepsidrabbade utöver den ersättning som lämnas från Läkemedelsförsäkringen.

4.4 Primärt ansvar för staten?

Förslag: Den statliga ersättningen ska vara subsidiär till Läkemedelsförsäkringen.

För att en försäkringsersättning för personskada ska kunna bestämmas måste normalt den skadelidande medverka i skaderegleringen genom att bidra till utredningen om skadan och dess verkningar. Det ankommer också på den skadelidande att framställa sina krav och lägga fram utredning till stöd för dem. Om försäkringsbolaget inte godtar anspråken, kan den skadelidande begära överprövning, i sista hand genom att väcka talan i domstol mot försäkringsbolaget. Läkemedelsförsäkringens åtagande innehåller särskilda regler om överprövningen. Det anförda innebär att den skadelidande kan få ägna sig åt processer med rättsliga inslag för att få försäkringsersättningen bestämd.

Utgångspunkten är att statens åtagande att lämna ersättning till de barn och ungdomar som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix ska vara begränsat på så sätt att i första hand Läkemedelsförsäkringen ska utnyttjas fullt ut och därefter ska staten lämna den ersättning utöver försäkringsersättningen som kan behövas för att de drabbade ska bli kompenserade för sina skador. Det innebär att de narkolepsidrabbade först måste delta i Läkemedelsförsäkringens skadereglering i alla dess delar. Och när deras mellanhavande med Läkemedelsförsäkringen är avklarad återstår processen med att bestämma den kompletterande statliga ersättningen. Denna process bör i stor utsträckning kunna bygga på skaderegleringen hos Läkemedelsförsäkringen, men alla problem kan inte lösas på det stadiet och nya frågor kan komma upp.

Ett sätt att minska behovet av att de narkolepsidrabbade medverkar i rättsliga förfaranden skulle kunna vara att staten tar på sig ett primärt ansvar i förhållande till dem för den fulla ersättningen – upp till den fastställda beloppsgränsen – och övertar deras anspråk på ersättning från Läkemedelsförsäkringen (eventuellt också från andra ansvariga). En sådan ordning skulle innebära att de narkolepsidrabbade inte behövde vända sig till någon annan än staten för att hävda sin rätt till ersättning. Villkoren i Läkemedelsförsäkringen och de begränsningar i rätten till ersättning som föreskrivs där skulle inte beröra dem. Å andra sidan skulle det krävas att de medverkade i den statliga skaderegleringen, som skulle innefatta ett visst mått av rättsligt förfarande.

Att nu införa en ordning med ett primärt statligt ansvar skulle medföra praktiska svårigheter. Läkemedelsförsäkringen och de narkolepsidrabbade har inlett skadereglering med utgångspunkt i försäkringens primära ansvar. I ett flertal fall har försäkringen godtagit skador som försäkringsfall och börjat betala försäkringsersättning. Att avbryta denna process och inleda ett nytt förfarande med staten som primärt ansvarig framstår som opraktiskt och konsekvenserna är svåra att överblicka. Även andra skäl talar mot en sådan ordning.

En ordning där staten tar över det ansvar som Läkemedelsförsäkringen har åtagit sig riskerar att komma i konflikt med de gemenskrätsliga reglerna om statsstöd (se avsnitt 4.3). Ett led i den skisserade ordningen måste därför troligen vara att de narkolepsidrabbade överlåter sin rätt till ersättning från försäkringen på staten, som får kräva ersättningen regressvis från försäkringen.

I Läkemedelsförsäkringen finns vissa villkor som ur den skadelidandes synvinkel har karaktär av begränsningar i rätten till ersättning. Exempelvis måste den skadelidande överlåta sin rätt till ersättning från andra ersättningsskyldiga. Och den skadelidande måste iaktta vissa tidsfrister. Om staten har det primära ansvaret gentemot de narkolepsidrabbade, kan vissa av begränsningarna – som bygger på försäkringsmässiga överväganden – kanske undvaras. Som har framgått i det föregående måste dock staten ställa som villkor att den narkolepsidrabbade överlåter sin rätt till ersättning ur Läkemedelsförsäkringen till staten. För att staten ska kunna kräva ersättningen regressvis från Läkemedelsförsäkringen torde det också vara ofrånkomligt att den narkolepsidrabbade

måste överlåta sin rätt till ersättning från eventuella skadeståndsskyldiga. De tidsfrister som gäller enligt åtagandet torde Läke-medelsförsäkringen kunna göra gällande mot staten, om staten för talan regressvis efter överlåtelse från den narkolepsidrabbade. Allmänt kan sägas gälla att, i den mån staten avstår från att gentemot de narkolepsidrabbade göra gällande begränsningar i Läke-medelsförsäkringens åtagande, följderna skulle kunna bli att staten inte regressvis kan få ersättning av Läke-medelsförsäkringen för allt som har betalats ut till de narkolepsidrabbade inom försäkringens beloppsgränser.

Statens regresskrav mot Läke-medelsförsäkringen måste prövas individuellt i varje enskilt fall. Det gäller då att fastställa vilken ersättning som skulle ha lämnats från försäkringen. För detta skulle krävas en utredning av samma slag som Läke-medelsförsäkringens skadereglering. Medverkan av den narkolepsidrabbade skulle då vara nödvändig. Denne skulle alltså inte undgå en utredning av alla omständigheter som var relevanta för att bedöma rätten till ersättning och ersättningens storlek. Den utredningen skulle inte ske i de narkolepsidrabbades intresse och deras vilja att medverka skulle vara osäker.

Slutsatsen av det anförda är att skälen för att staten ska åta sig ett primärt ansvar gentemot de narkolepsidrabbade inte är tillräckligt starka för att en sådan ordning nu ska införas.

4.5 Vem ska handlägga ärenden enligt den statliga ersättningsordningen?

4.5.1 Vilka organ kan komma i fråga?

Bedömning: Beslut om ersättning enligt den statliga ersättningsordningen är myndighetsutövning. Normalt handhas myndighetsutövning av offentliga myndigheter. Det är emellertid också möjligt att överlämna myndighetsutövning åt enskilda organ, t.ex. Läke-medelsförsäkringen.

Artikel 6.1 i Europakonventionen kommer att vara tillämplig på rätten till statlig ersättning. Av det följer att det måste finnas en rätt till domstolsprövning.

Den statliga ersättningsordningen ska vara subsidiär till Läke-medelsförsäkringen. De narkolepsidrabbade ska alltså få ersättning i första hand från försäkringen. Först om försäkringen inte ger full ersättning för skadan ska staten lämna kompletterande ersättning. En fråga är vem som ska ansvara för handläggning och beslut rörande den statliga ersättningen. Kan Läke-medelsförsäkringen fortsätta att handlägga ersättningsfrågorna eller ska uppgiften anförtros åt en statlig myndighet?

Myndighetsutövning

Enligt 12 kap. 4 § andra stycket regeringsformen kan förvaltningsuppgifter överlämnas åt juridiska personer och enskilda individer. Innefattar uppgiften myndighetsutövning får ett överlämnande göras endast med stöd av lag. Vid grundlagsreformen år 2010 överfördes bestämmelserna utan sakliga ändringar från 11 kap. 6 § tredje stycket regeringsformen. Motiven till den paragrafen finns i prop. 1973:90. Begreppet myndighetsutövning i regeringsformen har enligt motiven (prop. 1973:90 s. 397) samma innebörd som enligt förvaltningslagen (1971:290). Enligt förarbetena till förvaltningslagen (1986:223) ansågs innebörden av begreppet myndighetsutövning vara så känd att man inte behövde någon definition (prop. 1985/86:80). Till sitt innehåll är begreppet myndighetsutövning i förvaltningslagen detsamma som i den äldre förvaltningslagen (prop. 1985/86:80 s. 55). Innebörden av begreppet utvecklades i motiven till den äldre förvaltningslagen (se prop. 1971:30 s. 285 och 330). Utmärkande för all myndighetsutövning är att det rör sig om beslut eller andra åtgärder som ytterst är uttryck för samhällets maktbefogenheter i förhållande till medborgarna. Myndighetsutövning kan förekomma i form av gynnande beslut, t.ex. beviljandet av en social förmån. Av motiven till den äldre förvaltningslagen framgår också att begreppet myndighetsutövning inte omfattar andra ärenden än sådana där saken avgörs ensidigt genom beslut av myndigheten. För att myndighetsutövning ska föreligga krävs det vidare att myndigheten grundar sin befogenhet att bestämma på en författning eller annat beslut av regeringen eller riksdagen. Enligt motiven till den äldre förvaltningslagen krävs också att ärendet mynnar ut i ett bindande beslut

för att det ska omfattas av begreppet myndighetsutövning. Enligt den äldre förvaltningslagens definition av myndighetsutövning skulle myndighetens befogenhet gå ut på att bestämma om "förmån, rättighet, skyldighet, disciplinpåföljd, avskedande eller annat jämförbart förhållande". Med förmån avsågs främst sociala förmåner, t.ex. förmåner i form av socialbidrag. Gränsen mellan "förmån" och "rättighet" är flytande. Genom det uttryckliga omnämnandet av "förmån" klarlades främst att det inte behövde vara fråga om en rättighet i formell mening.

Den nu föreslagna statliga ersättningsordningen syftar till att de narkolepsidrabbade ska kunna få en förmån i form av statlig ersättning för sina skador. Beslut om förmånen måste anses vara myndighetsutövning. Normalt handhas myndighetsutövning av offentliga myndigheter. Emellertid innebär bestämmelsen i 12 kap. 4 § andra stycket regeringsformen att det också är möjligt att överlämna myndighetsutövning åt enskilda organ, om det sker med stöd av lag. Det är alltså tänkbart att låta Läkemedelsförsäkringen fortsätta att handlägga frågorna om ersättning till de narkolepsidrabbade även när försäkringens möjligheter är uttömda och ersättningen ska betalas av statsmedel.

Europakonventionen

I sammanhanget bör Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) uppmärksammas. Enligt artikel 6.1 i konventionen gäller att var och en, vid prövningen av hans eller hennes civila rättigheter, ska vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol, som har upprättats enligt lag. Europadomstolen har i en lång rad avgöranden preciserat innebörden av begreppet "civil rättighet" (Se Hans Danelius, Mänskliga rättigheter i Europeisk praxis, 4 uppl. 2012, s. 155 f.). Begreppet ska ges en autonom tolkning. Det är alltså inte avgörande om en rättighet betraktas som civilrättslig enligt nationell rätt, utan begreppet ska tolkas enhetligt för alla konventionsstater. I målet Rolf Gustafson mot Sverige (dom den 1 juli 1997, RJD 1997-IV s. 1149) fann Europadomstolen att rätten till brottsskadeersättning var en civil rättighet. Även rätten till

sociala förmåner har ofta ansetts omfattade av artikel 6.1. Det kan därför knappast råda något tvivel om att artikel 6.1 kommer att vara tillämplig på de narkolepsidrabbades rätt till statlig ersättning.

För att kraven enligt artikel 6.1 i Europakonventionen ska vara uppfyllda måste alltså rätten till den statliga ersättningen kunna prövas av en oberoende och opartisk domstol som ska ha inrättats enligt lag. Det kan räcka att domstolsprövningen sker i en överinstans, förutsatt att omprövningen där är fullständig. Termen ”domstol” avser inte bara en domstol av traditionellt slag. Exempelvis har Europadomstolen godtagit den dåvarande Brottskadekommittén som en domstol.

I rättsfallet NJA 2002 s. 288 ansåg Högsta domstolen att det fanns anledning att godta Presstödsnämnden som en domstol. Högsta domstolen sammanfattade Europadomstolens praxis på följande sätt.

Utgångspunkten för Europadomstolens bedömning av om rätten till domstolsprövning kränkts har varit om den nationella prövning som förekommit gjorts av ett oavhängigt och opartiskt organ samt om processuella rättssäkerhetskrav, såsom rätten att ta del av allt processmaterial, möjligheten att lägga fram sin sak muntligen samt offentlighet, varit uppfyllda mot bakgrund av vad sakens beskaffenhet krävt i det enskilda fallet (se bl.a. Neumeister, dom d. 27 juni 1968, Serie A nr 8, De Wilde, Ooms och Versyp, dom d. 18 juni 1971, Serie A nr 12, Ringeisen, dom d. 16 juli 1971, Serie A nr 13, Le Compte och Campbell och Fell). Såvitt gäller oavhängighet har domstolen beaktat bl.a. hur och för vilken tid domarna utses och om avgörandet är bindande så att det inte kan åsidosättas av icke judiciella organ (Van de Hurk, dom d. 19 april 1994, Serie A nr 288 och Campbell och Fell). Kravet på opartiskhet anses innebära bl.a. att det för en objektiv iakttagare inte får föreligga några legitima farhågor för att domstolen skulle kunna agera partiskt (Danelius, *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis*, 1997 s. 152).

Kravet i artikel 6.1 att domstolen ska ha upprättats enligt lag har till syfte att förhindra att extraordinära domstolar upprättas för att döma i särskilda mål eller för att verka i akuta krislägen (Hans Danelius, a.a. s. 223).

I tidigare lagstiftningsärenden (t.ex. rörande ersättning till steriliserade i vissa fall och ersättning till personer som utsatts för

övergrepp eller försummelser i samhällsvården) har det inrättats beslutande organ som har avsetts uppfylla kraven enligt artikel 6.1. I lagen har då föreskrivits att ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Vidare har föreskrifter meddelats om muntlig förhandling. Se också 13–13 b §§ brottsskadelagen (1978:413).

4.5.2 Handläggningsordningen

Som har utvecklats i avsnitt 4.1 och 4.4 ska en utgångspunkt för ersättningsordningen vara att de som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix i första hand ska vända sig till Läkemedelsförsäkringen. Först när möjligheterna till ersättning från försäkringen är uttömda ska den statliga ersättningen aktualiseras, om försäkringen inte har gett full ersättning enligt skadeståndsrättsliga principer. Dock ska gälla den begränsningen att den sammanlagda ersättningen från försäkringen och staten till varje person inte ska överskrida tio miljoner kronor.

Läkemedelsförsäkringen

Så som sker redan nu ska den som har drabbats av narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix anmäla sin skada till Läkemedelsförsäkringen, som tar ställning till om den drabbade har rätt till ersättning från försäkringen. Det ska då prövas om det finns ett orsakssamband mellan användningen av läkemedlet och skadan. Det räcker att orsakssambandet är övervägande sannolikt.

När försäkringen har godkänt sambandet och inte funnit några andra hinder mot ersättning, vidtar skaderegleringen, som bedrivs enligt principer som är vedertagna i försäkringsbranschen. Ersättningen bestäms med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada (se avsnitt 4.4). Preliminära utbetalningar sker i avvaktan på slutliga ställningstaganden i frågan om ersättningarnas storlek. Som har framgått i avsnitt 4.1.4 kan det dröja länge innan en livränta blir slutligt fastställd.

De generella beloppsgränserna enligt § 9 i Läkemedelsförsäkringens åtagande har aldrig tillämpats. Det finns alltså ingen etablerad praxis för handläggningen när de aktualiseras. I § 10 i åtagandet föreskrivs följande. Förslår belopp som anges i § 9 inte

till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsätts de ersättningar som ännu inte har erbjudits de ersättningsberättigade med samma kvotdel för var och en. Kan efter inträffat skadefall befaras att sådan nedsättning blir nödvändig, kan läkemedelsskadenämnden bestämma att ersättningen tills vidare ska utgå med viss kvotdel.

Den statliga ersättningen

När beloppsgränsen för försäkringen uppnås ska den statliga ersättningen aktualiseras. Detta kan ske på olika sätt. En möjlighet är att försäkringsersättningen betalas fullt ut och staten därefter tar över betalningarna. Ett annat tänkbart scenario är följande. När Läkemedelsförsäkringen fastställer en livränta, konstaterar den att en beloppsgräns kommer att bli tillämplig och bestämmer med hänsyn till det livräntan från början till ett lägre belopp än vad som motsvarar full ersättning. Redan i det skedet får den statliga ersättningsordningen tillämpas och kompletteras upp till full ersättning. Det blir då i princip så att två livräntor betalas parallellt.

Hur övergången från försäkringen till den statliga ersättningen ska gestalta sig är beroende av vem som ska administrera den statliga ersättningsordningen. Den frågan behandlas i följande avsnitt (avsnitt 4.5.3 och 4.5.4). Detsamma kan sägas om den praktiska handläggningen och utbetalningen av ersättningarna.

Även ersättningen från staten ska bestämmas med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada. Eftersom alltså försäkringen och staten ska tillämpa samma ersättningsregler, kan man utgå från att den statliga ersättningen i de flesta fall kommer att betalas med det belopp som försäkringsersättningen skulle ha uppgått till, om inte beloppsgränsen hade funnits. Man kan dock inte utesluta att det kan förekomma undantag, såväl om den statliga ersättningsordningen handhas för försäkringen som om den handhas av en myndighet.

Ett sådant undantagsfall kan vara att den som beslutar om den statliga ersättningen anser att Läkemedelsförsäkringen felaktigt har godtagit att en skada berättigar till ersättning. Då ska den narkolepsidrabbades begäran om ersättning från staten avslås. Denne får i

så fall nöja sig med den ersättning som har betalats av Läkemedelsförsäkringen.

Om Läkemedelsförsäkringen avslår en ansökan om försäkringsersättning, t.ex. därför att orsakssambandet brister, bör ersättningsfrågan kunna prövas särskilt såvitt avser den statliga ersättningen. Blir resultatet av prövningen att det föreligger rätt till ersättning, bör den statliga ersättningsordningen gälla. Frågan är då vilken ersättning staten ska stå för. Det förefaller rimligt att staten betalar hela ersättningen till den skadelidande, även den del som skulle ha betalats ur försäkringen, och att staten sedan kräver denna del regressvis av Läkemedelsförsäkringen. Om det blir slutligt avgjort att Läkemedelsförsäkringen har rätt, bör staten inte kräva tillbaka något av den narkolepsidrabbade utan stå för hela ersättningen.

4.5.3 Läkemedelsförsäkringen

Bedömning: Det framstår som lämpligare att anförtro uppgiften åt en statlig myndighet än att låta Läkemedelsförsäkringen administrera den statliga ersättningsordningen.

Om försäkringen skulle handha den statliga ersättningsordningen, skulle det betyda att handläggningen kunde fortsätta på i huvudsak samma sätt som när ersättningen betalades ur försäkringen. Läkemedelsförsäkringen skulle sköta skaderegleringen och betala ut ersättningen till de narkolepsidrabbade. Skillnaden skulle vara att handläggningen nu skedde på statens vägnar och att ersättningen bekostades med statliga medel. När Läkemedelsförsäkringen fortsatte att reglera skadorna utöver den gräns som gäller för försäkringen enligt åtagandet, skulle handläggningen alltså ändra karaktär så att försäkringen därefter fullgjorde statliga förvaltningsuppgifter innefattande myndighetsutövning. I myndighetsutövningen skulle ingå dels att ta ställning till om den drabbade hade rätt till statlig ersättning, dels att – i så fall – bestämma ersättningens storlek och betala ut ersättningen.

Eftersom det är fråga om myndighetsutövning, skulle vissa frågor angående förfarandet behöva regleras, t.ex. frågor om jäv, partsinsyn och motivering av beslut. För förvaltningsmyndigheter

finns sådana regler i förvaltningslagen (1986:223). Visserligen skulle den erforderliga regleringen till stor del kunna ske genom hänvisning till bestämmelser i förvaltningslagen. Från lagstiftningssynpunkt är det emellertid en fördel om en ny företeelse kan inordnas i redan existerande – och prövade – former.

Den statliga ersättningsordningen får anses innefatta en civil rättighet, vilket medför en rätt till domstolsprövning enligt art. 6.1 i Europakonventionen. Enligt 22 a § förvaltningslagen överklagas beslut hos allmän förvaltningsdomstol. De beslut som Läkemedelsförsäkringen skulle fatta gäller i första hand skadeståndsrätt och har snarast civilrättslig karaktär. Att låta överprövning ske i allmän domstol – vilket är det normala i fråga om civilrättsliga tvister – är problematiskt därför att handläggningen där är komplicerad och tidskrävande. Regeringen och Socialdemokraterna har dock kommit överens om att de drabbade och deras familjer inte ska behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser.

Det skulle också behövas en ordning för tillsyn genom en statlig myndighet över Läkemedelsförsäkringens tillämpning av reglerna för den statliga ersättningen. Vidare skulle någon myndighet få ansvara för de regresskrav som staten måste vara beredd att rikta mot Läkemedelsförsäkringen för att det ska säkerställas att ordningen inte strider mot unionsrättens regler om statligt stöd (se avsnitt 4.3).

Det måste också beaktas att Läkemedelsförsäkringen skulle få dubbla roller. Det kan ifrågasättas om det är lämpligt att försäkringen betalar ersättning enligt sitt försäkringsåtagande och samtidigt förvaltar den statliga ersättningsordningen. Narkolepsiföreningen har krävt att staten ska garantera opartiskhet i de bedömningar som ska göras i samband med att skadorna regleras (se avsnitt 2.4).

Till detta kommer att den statliga ordningen ska gälla under åtskilliga år. Det kan inte förutsättas att Läkemedelsförsäkringen finns kvar i sin nuvarande form för all framtid.

Sett från de narkolepsidrabbades synpunkt måste det vara positivt att de kan hålla sig till Läkemedelsförsäkringen under hela skaderegleringen, även den del som avser den statliga ersättningen, och att de inte behöver vända sig till någon annan instans så länge det inte är aktuellt med överprövning. Å andra sidan bör det – så som utvecklas i det följande (avsnitt 4.5.4) – vara möjligt att

arrangera övergången från försäkringens skadereglering till en myndighets handläggning av den statliga ersättningsordningen på ett sådant sätt att olägenheterna för de narkolepsidrabbade inte blir besvärande.

Med hänsyn till det anförda framstår det som mindre lämpligt att låta Läkemedelsförsäkringen administrera den statliga ersättningsordningen än att anförtro uppgiften åt en statlig myndighet.

4.5.4 En statlig myndighet

Förslag: Den statliga ersättningsordningen ska administreras av Kammarkollegiet. Kollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.

Om staten betalar ersättning till sökanden, övertar staten den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som sökanden kan ha mot Läkemedelsförsäkringen.

Om det anförtros åt en statlig myndighet att administrera den statliga ersättningsordningen, kan redan befintliga förvaltningsrättsliga regelsystem tillämpas i de flesta av de hänseenden som kräver särskild reglering i en ordning med Läkemedelsförsäkringen som ansvarig för verksamheten. Ett förfarande där en statlig myndighet handlägger den statliga ersättningen skulle kunna utformas med följande huvuddrag.

Den narkolepsidrabbade ansöker till en början hos Läkemedelsförsäkringen om ersättning. Försäkringen handlägger ärendet enligt sina regler och betalar ersättning upp till gränsen för sitt åtagande. När Läkemedelsförsäkringen bedömer att försäkringsersättning inte längre kan betalas, anmäler försäkringen detta till den statliga myndigheten. Om myndigheten har funnit att den narkolepsidrabbade har rätt till statlig ersättning, fortsätter den att betala när Läkemedelsförsäkringens utbetalningar upphör.

En statlig myndighet som ska besluta om den statliga ersättningen kan inte utan vidare grunda sina avgöranden på Läkemedelsförsäkringens ställningstaganden rörande försäkringsersättningen. Myndigheten måste göra självständiga bedömningar. I de allra flesta fall lär det inte medföra några problem. Det är regler överensstämmande med Läkemedelsförsäkringens åtagande som ska

tillämpas i fråga om rätten till den statliga ersättningen och skadeståndslagens regler som ska tillämpas när ersättningen bestäms. Myndigheten ska alltså tillämpa regler med samma innebörd som de som försäkringen redan har tillämpat och underlaget för bedömningarna kommer i allmänhet att vara detsamma. Dock är det ofrånkomligt att skiljaktigheter kan uppkomma i undantagsfall (se avsnitt 4.5.2).

Det är alltså inte säkert att Läkemedelsförsäkringens bedömning att den narkolepsidrabbade har rätt till ersättning kommer att stå sig när myndigheten tar över. Detta skulle kunna försätta de narkolepsidrabbade i en besvärande ovisshet under lång tid. Ovissheten kan dock motverkas genom att Läkemedelsförsäkringen underrättar förvaltningsmyndigheten så snart den narkolepsidrabbade har ansökt om ersättning hos försäkringen. Myndigheten kan redan då ta ställning till om den statliga ersättningsordningen är tillämplig, fastän staten inte ska börja betala ersättning förrän Läkemedelsförsäkringens åtagande är uttömt¹¹.

Handläggningen hos myndigheten kommer således att se ut på följande sätt. I samband med att myndigheten mottar en underrättelse från Läkemedelsförsäkringen om att en ansökan om ersättning inkommit ska myndigheten göra en prövning av rätten till ersättning och fatta beslut i frågan. För det fall beslutet blir positivt för den enskilde kan myndigheten senare i ett nytt ärende komma att fatta beslut om utbetalning av ersättning. Läkemedelsförsäkringen ska göra en ny anmälan till myndigheten när ersättning inte längre kan utbetalas från försäkringen, varvid myndigheten fattar ett sådant beslut om utbetalning av statlig ersättning. Det blir således två separata ärenden hos myndigheten som på så sätt inte behöver ha ersättningsärenden öppna under långa perioder. I många fall kommer troligen inte myndigheten att alls behöva öppna ett utbetalningsärende.

En förutsättning för att Läkemedelsförsäkringen ska kunna underrätta myndigheten om att bolaget har tagit emot en ansökan om ersättning eller att ersättning inte längre kan betalas, är att

¹¹ Motsvarande problem uppkommer i en ordning där Läkemedelsförsäkringen ansvarar för handläggning och beslut rörande den statliga ersättningsgarantin. Läkemedelsförsäkringens beslut måste ju kunna överklagas till en domstol, som kan ändra besluten såvitt de rör den statliga ersättningen, men inte såvitt de rör försäkringsersättningen.

sökanden samtycker till underrättelse. I praktiken innebär detta att Läkemedelsförsäkringen måste kontakta sökanden innan underrättelse får ske. Sökanden måste också ges ett inflytande över vilka handlingar som får överlämnas till myndigheten. Det ligger dock i sakens natur att myndigheten, för att kunna göra en lika fullständig bedömning som Läkemedelsförsäkringen har gjort, behöver ha tillgång till samma underlag.

Situationen kan vara den att Läkemedelsförsäkringen, när den fastställer en livränta, konstaterar att en beloppsgräns kommer att bli tillämplig och med hänsyn till det bestämmer livräntan från början till ett lägre belopp än vad som motsvarar full ersättning. Då får försäkringen redan i det skedet underrätta myndigheten om att gränsen för försäkringsåtagandet är nådd. Myndigheten får bestämma om det föreligger rätt till ersättning av staten och i så fall vilken ersättning som ska betalas. I denna situation kan det bli så att två livräntor betalas parallellt.

Såsom utvecklats ovan kan utgången av myndighetens prövning bli en annan än Läkemedelsförsäkringens. Om myndigheten bedömer att rätt till ersättning föreligger trots att Läkemedelsförsäkringen gjort motsatt bedömning, bör det ankomma på staten att betala hela ersättningen till den skadelidande, även den del som skulle ha betalats av försäkringen, och att staten sedan kräver denna del regressvis av Läkemedelsförsäkringen. Detta bör framgå direkt av den föreslagna lagen. Det förefaller naturligt att myndigheten får ansvaret för statens regresskrav mot Läkemedelsförsäkringen. Vilken myndighet som ska vara ansvarig myndighet kan dock regleras på lägre normnivå än lag.

I den mån annat inte bestäms kommer den statliga myndigheten att tillämpa förvaltningslagen (1986:223) i sin ärendehandläggning. En handläggning enligt dessa regler tillgodoser de krav på bl.a. rättssäkerhet som kan ställas.

Emellertid finns det anledning att överväga om ordningen för överprövning bör regleras på annat sätt än enligt den vanliga förvaltningsrättsliga regleringen. Som har framgått i det föregående är det här fråga om en civil rättighet och den enskilde har därför rätt till domstolsprövning. Den normala ordningen är att en förvaltningsmyndighets beslut överklagas i förvaltningsdomstol. Rätten till domstolsprövning är då tillgodosedd. Emellertid har den nu aktuella ärendetyper vissa särdrag jämfört med andra ärendetyper i

förvaltningsdomstol. I praktiken handlar det i stor utsträckning om att tillämpa skadeståndsrätt. Det är ett rättsområde som normalt hör hemma i allmän domstol. Mot att hänvisa överklaganden till allmän domstol talar – som har anförts i det föregående – att handläggningen där är komplicerad och tidskrävande. Det finns en annan möjlighet, nämligen en domstolsliknande nämnd. Om en sådan nämnd uppfyller vissa kriterier, bl.a. att den är föreskriven i lag och att i den ingår aktiva eller förutvarande ordinarie domare, kan den tillgodose kravet på rätt till domstolsprövning.

Kammarkollegiet

Det är en fördel om det inte behöver tillskapas nya myndigheter utan handläggningen kan inordnas i en existerande organisation. En statlig myndighet som har erfarenhet av att handlägga ärenden om personskadereglering är Kammarkollegiet.

Kammarkollegiet har av statsmakterna fått i uppdrag att driva ett försäkringssystem inom staten. Syftet är att erbjuda myndigheterna under regeringen möjlighet att teckna de försäkringar de behöver eller är skyldiga att hålla. Den bärande principen är att det är ekonomiskt mer fördelaktigt för staten som koncern att inom koncernen behålla de risker man har finansiell förmåga att bära än att de myndigheter som ingår i koncernen köper externa försäkringar.

Det statliga försäkringssystemet grundar sig på förordningen (1995:1300) om statliga myndigheters riskhantering. Enligt förordningen får myndigheterna träffa överenskommelse med Kammarkollegiet om att kollegiet ska överta myndighetens risker i ekonomiskt avseende och dess ansvar för skaderegleringen.

Enligt förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten ansvarar Kammarkollegiet för regleringen av skador som täcks av försäkring i det statliga försäkringssystemet samt för handläggningen av anspråk på ersättning för personskada även när sådan försäkring saknas.

Inom Kammarkollegiet finns en försäkringsavdelning med anställda skadereglerare som handhar skaderegleringen. Den går till på samma sätt som hos de privata försäkringsbolagen. För att samband mellan skadehändelsen och skadeföljden ska kunna bedömas

krävs i personskadefallen ett medicinskt underlag, som kollegiet inhämtar med den skadelidandes medverkan. Liksom de privata försäkringsbolagen anlitar kollegiet medicinska rådgivare för de medicinska bedömningarna.

Kammarkollegiet svarar för att ersättningarna betalas. Kollegiet köper inte livräntor på försäkringsmarknaden utan betalar ersättning för inkomstförlust i sitt eget system.

Kammarkollegiet framstår som väl ägnat att anförtros uppgiften att ansvara för den statliga ersättningen till dem som har drabbats av narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix.

De nya arbetsuppgifter som föreslås för Kammarkollegiet medför att myndighetens instruktion kommer att behöva ändras.

Statens skaderegleringsnämnd

En myndighet som skulle kunna tillgodose de narkolepsidrabbades rätt till domstolsprövning är Statens skaderegleringsnämnd, som har till uppgift att på begäran av en myndighet under regeringen yttra sig i ärenden om ersättning för personskada eller annan skada, 1 § förordningen (2007:826) med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd.

I 11 § förordningen om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten föreskrivs att den handläggande myndigheten i ett ärende om reglering av personskada ska begära yttrande från Statens skaderegleringsnämnd när det är fråga om

1. ersättning för inkomstförlust under invaliditetstid, om den medicinska invaliditeten uppgår till minst tio procent eller den årliga förlusten beräknas uppgå till minst ett halvt prisbasbelopp enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken,
2. ersättning under invaliditetstid för kostnader eller för ideell skada i fall med sådan medicinsk invaliditetsgrad som avses under 1,
3. ersättning för förlust av underhåll, eller
4. omprövning av livränta eller engångsbelopp enligt 5 kap. 5 § första stycket skadeståndslagen.

Myndigheten ska även begära ett sådant yttrande om ärendet är av principiell natur. Enligt 12 § ska nämnden höras även i andra ärenden om reglering av personskador, om den skadelidande begär det och den handläggande myndigheten inte finner det uppenbart obehövt.

Statens skaderegleringsnämnd fyller samma funktion i statens skadereglering som Trafikskadenämnden fyller i försäkringsbolagens reglering av trafikskador. I de flesta fallen är det Kammarkollegiet som begär yttrande från nämnden. Yttrandena är rådgivande, men Kammarkollegiet följer alltid nämndens rekommendationer (se Lars Sjöberg, Rätten till ersättning från det statliga försäkringssystemet, 2007 s. 120).

Nämnden består av högst fem ledamöter, som ska vara jurister med erfarenhet som domare, 3 § instruktionen för Statens skaderegleringsnämnd. Ärendena i nämnden förbereds av personskadereglerare vid Kammarkollegiets försäkringsavdelning. Skaderegleraren upprättar en promemoria, som innehåller en redogörelse för omständigheterna i ärendet och Kammarkollegiets förslag till avgörande. Den skadelidande får tillfälle att yttra sig över promemorian och därefter överlämnas ärendet till nämnden. Hos nämnden finns sakkunniga, utsedda av regeringen, med erfarenhet av skaderegleringsarbete inom försäkringsverksamhet. Ärendena föredras i nämnden av de sakkunniga, som har tillgång till skadeakten i ärendet.

Statens skaderegleringsnämnd är en nämndmyndighet, 2 § instruktionen för Statens skaderegleringsnämnd. Kammarkollegiet utför administrativa och handläggande uppgifter åt nämnden, 11 § förordningen (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet.

En ordning där Kammarkollegiets beslut i ärenden om statlig ersättning till narkolepsidrabbade kan överprövas av Statens skaderegleringsnämnd tillgodoser önskemålet att de drabbade och deras familjer inte ska behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser. Visserligen skiljer sig dessa ärenden principiellt från de ärenden som nämnden nu handlägger så till vida som det blir fråga om bindande beslut, inte rådgivande yttranden. Även handläggningsförfarandet kommer att skilja sig från det förfarande som redovisats ovan. Men ärendenas sakliga innehåll överensstämmer. I båda fallen ska nämnden främst ta ställning till frågor om orsakssamband

mellan en skadehändelse och skadeföljder samt om ersättningen för skadan.

Huvuddragen blir då följande. När Kammarkollegiet har tagit ställning i ersättningsfrågan underrättas den narkolepsidrabbade om det och får tillfälle att överväga om han eller hon ska nöja sig med kollegiets avgörande eller begära överprövning hos Statens skaderegleringsnämnd. Om den narkolepsidrabbade begär överprövning, överlämnar kollegiet handlingarna till nämnden. I nämnden föredras ärendet av en av nämndens sakkunniga, varefter nämnden fattar beslut. För förfarandet i nämnden gäller förvaltningslagen. Det ankommer dock på kollegiet att diarieföra handlingarna, expediera beslutet och arkivera nämndens handlingar.

För att det ska säkerställas att Europakonventionens krav på rätt till domstolsprövning tillgodoses behöver regleringen kompletteras i vissa hänseenden. Liksom i tidigare liknande fall bör det föreskrivas att ordföranden i nämnden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Det bör också finnas bestämmelser om rätt till muntlig förhandling samt om offentlighet och sekretess vid en förhandling. Det finns inget krav enligt Europakonventionen på att nämndens beslut ska kunna överklagas.

Som har framgått i det föregående har kravet att domstolen ska ha upprättats enligt lag till syfte att förhindra att extraordinära domstolar upprättas för att döma i särskilda mål eller för att verka i akuta krislägen. För att detta krav ska vara uppfyllt bör det vara tillräckligt att ett redan existerande organ i lag ges befogenhet att avgöra ärendena i fråga.

De nya arbetsuppgifter som föreslås för Statens skaderegleringsnämnd medför att myndighetens instruktion kommer att behöva ändras.

4.6 Sekretess

4.6.1 Grundlagsregleringen och offentlighets- och sekretesslagen

Offentlighetsprincipen innebär att allmänheten och massmedierna ska ha insyn i statens och kommunernas verksamhet. När det mer allmänt talas om offentlighetsprincipen åsyftas i första hand rätten att ta del av allmänna handlingar.

Enligt 2 kap. 2 § första stycket tryckfrihetsförordningen får rätten att ta del av allmänna handlingar begränsas bara om det är påkallat med hänsyn till vissa intressen, bl.a. skyddet för enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden. En sådan begränsning ska anges noga i en bestämmelse i en särskild lag eller, om så i ett visst fall anses lämpligare, i en annan lag vartill den förstnämnda lagen hänvisar. Efter bemyndigande i en sådan bestämmelse får regeringen genom förordning meddela närmare föreskrifter om bestämmelsens tillämplighet (2 kap. 2 § andra stycket tryckfrihetsförordningen). Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Sekretessbestämmelser till skydd för enskilda intressen (jfr 2 kap. 2 § första stycket 6 tryckfrihetsförordningen) har samlats i lagens femte avdelning (21–40 kap. offentlighets- och sekretesslagen).

Offentlighets- och sekretesslagen innehåller inte bara begränsningar av rätten att ta del av allmänna handlingar. Sekretess innebär ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen). Sekretess innebär således både handlingssekretess och tystnadsplikt. Till den del sekretessbestämmelserna innebär tystnadsplikt medför de en begränsning av yttrandefriheten enligt regeringsformen.

Sekretessens föremål, räckvidd och styrka

En sekretessbestämmelse består i regel av tre huvudsakliga rekvisit, dvs. förutsättningar för bestämmelsens tillämplighet. Dessa tre rekvisit anger sekretessens föremål, sekretessens räckvidd och sekretessens styrka.

Sekretessens föremål är den information som kan hemlighållas och anges i lagen genom ordet ”uppgift” tillsammans med en mer eller mindre långtgående precisering av uppgiftens art, t.ex. uppgift om enskilda personliga förhållanden.

En sekretessbestämmels räckvidd bestäms normalt genom att det i bestämmelsen preciseras att sekretessen för de angivna uppgifterna bara gäller i en viss typ av ärende, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet. Några få sekretessbestämmel-

ser gäller utan att räckvidden är begränsad. Uppgiften kan då hemlighållas oavsett i vilket ärende, i vilken verksamhet eller hos vilken myndighet den förekommer.

Sekretessens styrka bestäms i regel med hjälp av skaderekvisit. Man skiljer i detta sammanhang mellan raka och omvända skaderekvisit. Vid raka skaderekvisit är utgångspunkten att uppgifterna är offentliga och att sekretess bara gäller om det kan antas att en viss skada uppstår om uppgiften lämnas ut. Vid det omvända skaderekvisitet är utgångspunkten den omvända, dvs. att uppgifterna omfattas av sekretess. Vid ett omvänt skaderekvisit får uppgifterna således bara lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att viss skada uppstår. Sekretessen kan även vara absolut, dvs. att de uppgifter som omfattas av bestämmelsen ska hemlighållas utan någon skadeprovning om uppgifterna begärs ut.

4.6.2 Behovet av en ny sekretessbestämmelse

Förslag: En ny sekretessbestämmelse ska införas i offentlighets- och sekretesslagen.

I ärenden om statlig ersättning till narkolepsidrabbade kommer det att inhämtas uppgifter av känslig personlig karaktär. Det kommer att krävas information om de sökandes hälsotillstånd både före och efter vaccineringen. Som är vanligt i ärenden om personskadereglering blir det många gånger nödvändigt att skaderegleraren får ta del av sjukjournaler och läkarintyg. Vidare kommer det att krävas ingående utredning om sökandens ekonomiska förhållanden. Det kan också bli nödvändigt att ta in uppgifter om anhörigas ekonomi.

Handläggningen av ärenden om den statliga ersättningen har i sak karaktär av skadereglering. I 40 kap. 6 och 7 §§ offentlighets- och sekretesslagen finns bestämmelser om sekretess i verksamhet som avser skadereglering. Bestämmelserna avser en verksamhet där en myndighet reglerar anspråk som framställs på skadeståndsrättslig grund eller på grundval av en mellan två myndigheter träffad överenskommelse.

Paragraferna är inte tillämpliga när det är fråga om en offentlighetsrättslig reglering och handläggningen innefattar myndighets-

utövning. Sålunda tillämpas paragraferna inte i Brottsoffermyndighetens handläggning av ärenden om brottsskadeersättning. För sådana ärenden finns sekretessbestämmelser i 35 kap. 18 och 19 §§ offentlighets- och sekretesslagen. Det kan vidare noteras att det finns särskilda sekretessbestämmelser för verksamhet enligt lagen (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall (25 kap. 17 § offentlighets- och sekretesslagen) och för verksamhet enligt lagen (2012:663) om ersättning på grund av övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall (26 kap. 14 a § offentlighets- och sekretesslagen).

Som har framgått i det föregående (avsnitt 4.5.1) kommer handläggningen av ärenden om statlig ersättning till narkolepsidrabbade att utgöra myndighetsutövning. Bestämmelserna i 40 kap. 6 och 7 §§ offentlighets- och sekretesslagen är alltså inte tillämpliga. Verksamheten kommer emellertid att omfatta känsliga uppgifter om enskilda personer på samma sätt som verksamheterna enligt de nyss nämnda lagarna som har föranlett särskilda sekretessbestämmelser. Det finns inte anledning att bedöma behovet av att skydda känsliga uppgifter annorlunda i detta fall. En ny sekretessbestämmelse bör därför införas i offentlighets- och sekretesslagen. Den bör placeras i 25 kap., som innehåller bestämmelser om sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård, m.m.

4.6.3 Den nya sekretessbestämmelsen

Förslag: Sekretess ska gälla i verksamhet enligt den föreslagna lagen om ersättning till vissa narkolepsidrabbade för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Sekretess ska dock inte gälla beslut i ärende.

Sekretess ska gälla om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

För uppgift i allmän handling ska sekretess gälla under högst 70 år.

Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelsen ska inte ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Sekretessens föremål

Vad som kommer att behöva sekretesskydd i handläggningen av ärenden om statlig ersättning till narkolepsidrabbade är uppgifter om sökandens hälsotillstånd och ekonomiska förhållanden. Emellertid är det väsentligt att uppgifter om även andra än sökanden skyddas. Det kan nämligen bli nödvändigt att inhämta uppgifter exempelvis om anhörigas ekonomi. Därför bör uttrycket ”enskilda personliga förhållanden” användas. Däri ingår inte endast uppgifter som avser sökanden utan även uppgifter om närstående som sökanden lämnar eller som Kammarkollegiet inhämtar.

Sekretessens räckvidd

Sekretessens räckvidd bör anges så att sekretessen gäller i verksamhet enligt lagen om ersättning till narkolepsidrabbade. Med ”verksamhet enligt lagen” avses inte bara arbetet i Kammarkollegiet utan även överprövningen i Statens skaderegleringsnämnd.

I sekretessbestämmelserna som gäller verksamhet enligt lagen om ersättning till steriliserade i vissa fall och verksamhet enligt lagen om ersättning på grund av övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall görs inte något undantag från sekretessen för nämndens beslut. Sådana undantag finns däremot när det gäller ärenden om brottsskadeersättning och skaderegleringsverksamhet. De nu aktuella ärendenas karaktär motiverar inte en mer omfattande sekretess än ärenden om brottsskadeersättning. Det bör därför föreskrivas ett undantag för beslut i ärende.

Sekretessens styrka

När en ny sekretessbestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen övervägs ska det intresse som motiverar sekretess avvägas mot intresset av insyn i det allmännas verksamhet (prop. 1979/80:2, Del A, s 75 f.). Avvägningen kommer normalt till uttryck genom att sekretessbestämmelsen förses med ett skaderekvisit. En sekretessbestämmelse ska inte göras starkare än vad som är nödvändigt för att skydda det intresse som har föranlett bestämmelsen. Ett sekre-

tesskydd får inte utformas så att handlingsoffentligheten inskränks mer än vad syftet med sekretessen kräver.

Som konstateras i föregående avsnitt kommer det att inom ramen för verksamheten enligt den nya lagen förekomma känsliga uppgifter om enskildas personliga förhållanden. Eftersom det är fråga om myndighetsutövning, föreligger dock ett allmänt intresse av insyn i verksamheten. Uppgifterna kommer i många avseenden att likna de uppgifter för vilka sekretess gäller enligt 35 kap. 18 § offentlighets- och sekretesslagen i ärenden om brottskadeersättning och enligt 40 kap. 6 och 7 §§ offentlighets- och sekretesslagen i verksamhet som avser skadereglering. Dessa bestämmelser är utformade med ett rakt skaderekvisit, dvs. att det föreligger en presumtion mot sekretess. Sekretess gäller enligt dessa bestämmelser om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs. En sådan utformning av får anses ge ett väl avvägt skydd även för de känsliga uppgifter som kan förekomma i verksamheten enligt den nya lagen.

Sekretesstid

Som huvudregel gäller att sekretess bör gälla under större delen av den enskildes livstid, jfr prop. 1979/80:2 Del A s. 493. Vad gäller sekretessbestämmelser till skydd för enskilds personliga förhållanden är det vanligt med sekretesstider för uppgifter i allmänna handlingar om 50 och 70 år. I andra jämförbara fall, såsom brottskadeärenden och verksamhet som avser skadereglering, gäller sekretesstider om högst 70 år. Detta är en lämplig längd även för uppgifter i allmänna handlingar om enskildas personliga förhållanden i verksamhet enligt den nya lagen.

Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter

Som nämnts i det föregående innebär sekretess såväl handlingsekreteess som tystnadsplikt. Den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 1 och 2 §§ yttrandefrihetsgrundlagen har som huvudregel företräde framför tystnadsplikten. Det kan således vara tillåtet att t.ex. muntligen lämna en uppgift till en journalist eller att själv

publicera uppgiften. Rätten att meddela och offentliggöra uppgifter har dock aldrig företräde framför handlingssekretessen (7 kap. 3 § första stycket 2 och 5 § tryckfrihetsförordningen och 5 kap. 1 § första stycket och 3 § 2 yttrandefrihetsgrundlagen). Det kan således vara tillåtet att t.ex. muntligen lämna en uppgift till en journalist eller att själv publicera uppgiften. Rätten att meddela och offentliggöra uppgiften medför alltså inte att det är tillåtet exempelvis att lämna den allmänna handling av vilken den sekretessbelagda uppgiften framgår till en journalist eller att själv publicera handlingen. I ett antal fall har vidare även bestämmelser om tystnadsplikt företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. I dessa fall är således rätten att meddela och offentliggöra uppgifter helt inskränkt. Vissa av dessa situationer är reglerade direkt i tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen. Där anges också att det inte är tillåtet att med stöd av rätten att meddela och offentliggöra uppgifter uppsåtligen åsidosätta en tystnadsplikt i de fall som anges i en särskild lag. Den särskilda lag som avses är offentlighets- och sekretesslagen (se 13 kap., slutet av varje kapitel i lagens fjärde–sjätte avdelningar samt lagens sjunde avdelning).

Meddelarfriheten har sin grund i att de vanliga sekretessbestämmelserna ger uttryck för ganska allmänna avvägningar mellan insyns- och sekretessintressena på de berörda områdena (prop. 1979/80:2, Del A, s. 104). Det finns således större anledning att överväga undantag från meddelarfriheten i fråga om sekretessregler utan skaderekvisit och sådana som gäller med ett omvänt skaderekvisit än i andra fall (samma prop. s. 111).

Flera faktorer måste beaktas när ställning ska tas till om den tystnadsplikt som följer av en bestämmelse om sekretess ska ha företräde framför meddelarfriheten. Ärenden om ersättning till narkolepsidrabbade innefattar myndighetsutövning, vilket talar för att rätten att meddela och offentliggöra uppgifter bör ha företräde framför tystnadsplikten. Uppgifterna är inte mer integritetskänsliga än att sekretessbestämmelsen föreslås få ett rakt skaderekvisit. Det kan vidare noteras att någon inskränkning i rätten att meddela och offentliggöra uppgifter inte gäller i ärenden om brottsskadeersättning eller i verksamhet som avser skadereglering. Mot den angivna bakgrunden bör den tystnadsplikt som följer av den före-

slagna sekretessbestämmelsen inte ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

4.7 Ikraftträdande

Förslag: Den nya lagen ska träda i kraft den 1 juli 2015. Snarast efter ikraftträdandet ska Läkemedelsförsäkringen underrätta Kammarkollegiet om alla tidigare inkomna anmälningar om narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix.

Den nya lagen bör träda i kraft så snart som möjligt. Det bedöms kunna ske den 1 juli 2015.

Lagens tillämpning i tiden framgår av att den ska gälla skador till följd av vaccinering med Pandemrix under vaccinationskampanjen åren 2009–2010. En förutsättning för ersättning enligt lagen ska vara att den narkolepsidrabbade har anmält sin skada till Läkemedelsförsäkringen enligt vad som föreskrivs i försäkringsåtagandet. Det behövs inte därutöver någon särskild övergångsbestämmelse för att reglera vad som ska gälla i detta hänseende.

När lagen träder i kraft kommer Läkemedelsförsäkringen att ha tagit ställning till många, kanske de flesta, fallen av narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix. För att de narkolepsidrabbade så snart som möjligt ska kunna få besked om de har rätt till statlig ersättning (jfr avsnitt 4.5.4) bör det föreskrivas att Läkemedelsförsäkringen efter ikraftträdandet snarast ska underrätta Kammarkollegiet om alla anmälningar om läkemedelsskada till följd av vaccinering med Pandemrix som har gjorts före ikraftträdandet.

5 Konsekvensutredning

5.1 Utgångspunkter

De personer som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccineringen med Pandemrix föreslås i denna promemoria i första hand få ersättning från Läkemedelsförsäkringen. Staten föreslås betala kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning till följd av begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur stor ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade. Den statligt garanterade ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens (1972:207) bestämmelser om ersättning för personskada och vara subsidiär till Läkemedelsförsäkringen. Det föreslås att den statliga ersättningen ska administreras av Kammarkollegiet.

5.2 Konsekvenser för de som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix

Den statliga ersättningsordningen bidrar till att trygga de personer som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix och deras familjer från den osäkerhet som finns gällande den framtida möjligheten till ekonomisk ersättning. Genom att beslut om möjligheten till statlig ersättning fattas i ett så tidigt skede som möjligt, minskar ovissheten. Det är av betydelse att de berörda barnen och ungdomarna kan känna långsiktig trygghet när det gäller ersättningen och att staten tar ett ansvar för att säkerställa att barnen och ungdomarna får en likvärdig ersättning. Kammarkollegiet är en väl etablerad myndighet med erfarenhet av personskadereglering. Genom dess administration av den statliga ersättningsordningen kan redan befintliga förvaltningsrättsliga regel-

system tillämpas och långsiktig trygghet garanteras. De drabbade barnen och ungdomarna och deras familjer ska heller inte behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser. Genom överprövning i Statens skaderegleringsnämnd i stället för i allmän domstol, slipper de drabbade komplicerade och tidskrävande processer.

5.3 Beräkning av kostnaderna för den statliga ersättningen

Utgångspunkter

Kostnaderna för den föreslagna statliga ersättningen till de narkolepsidrabbade kommer att bero på ett antal variabler som i nuläget inte är kända. Flera faktorer har betydelse för ersättningsbeloppens storlek:

- Hur många personer kommer att bedömas som skadade av vaccinet, dvs. där sambandet mellan sjukdomen och vaccinet godtagits?
- Hur många personer kommer att bli delvis eller helt arbetsförmögna till följd av sjukdomen? Försäkringskassans bedömning av arbetsförmågan avgör livräntans nivå.
- Vilka läkemedel utvecklas i framtiden som kan ge adekvat symptomlindring/bot och leda till ökad arbetsförmåga?
- Hur lyckas rehabilitering och vilka lämpliga yrken hittar de drabbade?

Däremot kan uppskattningar som bygger på ett antal antaganden göras. I arbetet med antaganden har bland annat diskussioner förts med Läkemedelsförsäkringen. Försäkringen har kunskaper på individnivå som har bäring på ersättning/kostnad. Även Kammarkollegiet har konsulterats.

Antaganden

- Ersättning utbetalas till knappt 290 personer som var upp till 20 år när skadan inträffade. Detta är fler än de som hittills fått

sambandet mellan sjukdomen och vaccinet godkänt. Alla som inkommit har emellertid inte fått sina ärenden beslutade och det kommer fortfarande in anmälningar.

- Ideell ersättning: Grovt uppskattat beräknar Läkemedelsförsäkringen totalt cirka 70-100 miljoner kronor i ersättning för sveda och värk, invaliditet och andra kostnader. Denna ersättning varierar i praktiken från individ till individ.
- Ersättning för arbetsförmåga/livränta: Utgångspunkten är tre olika scenarier (låg, mellan respektive hög) avseende nedsättning av arbetsförmåga, delvis baserat på Läkemedelsförsäkringens antaganden.
 - Graden av nedsättning av arbetsförmåga samt hur många som får en svårare nedsättning är svårt att prognostisera. Livräntan kommer därför inledningsvis fastställas ett år i taget. Slutligt beslut om livränta för varje individ fattas sannolikt först vid 40 års ålder. Läkemedelsförsäkringens utbetalningar kompletterar ersättningarna från socialförsäkringen i förhållande till den bestämda livräntan. I det lägre riskscenariot bedöms en mindre andel (ca 5 procent) bli fullständigt arbetsförmögen och därmed erhålla full livränta. I högriskscenariot antas risken att få full livränta vara större och andelen uppgår då till mellan 10–15 procent, samtidigt som nivån på livräntan antas bli något högre. I mellanriskscenariot är risken att få full livränta i linje med högriskscenariot men fler antas klara sig utan livränta över huvud taget, medan livräntan ligger i nivå med lågriskscenariot.
 - Utbetalning antas ske löpande enligt Läkemedelsförsäkringens principer. Detta innebär att ersättning kommer att betalas ut varje år från staten tills alla som får ersättning avlidit. Enligt SCB beräknas den genomsnittliga livslängden uppgå till 82 år för dagens ungdomar. Därmed betalas det ut ersättning fram till ca år 2089, då den yngste når 82 års ålder. I verkligheten kommer livslängden variera betydligt. Ersättningen är högre fram till 64 års ålder och blir lägre efter pensionsåldern.

- Statlig ersättning utgår först när beloppsgränsen i Läkemedelsförsäkringen om 150 miljoner kronor för en serieskada som kan härledas till ett kalenderår aktualiserats.

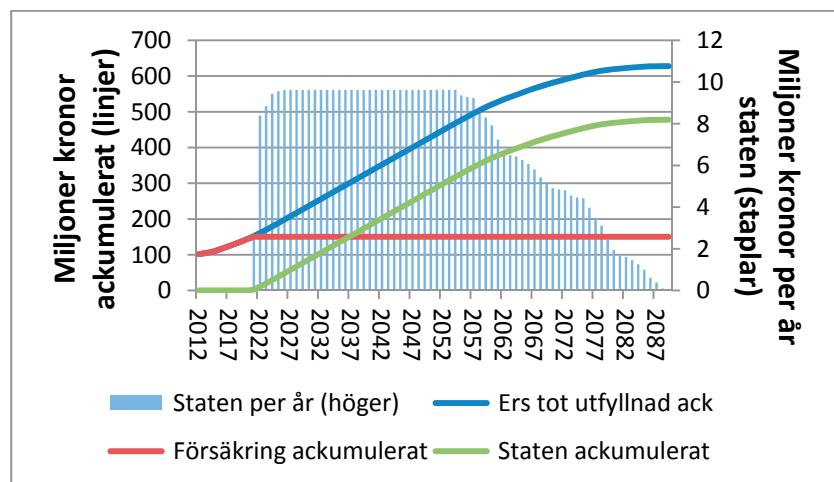
Beräknade kostnader

Enligt förslaget i denna promemoria träder staten in med ersättning när begränsningen om 150 miljoner kronor i Läkemedelsförsäkringen har nåtts. Detta beräknas ske i början av 2020-talet. Vidare antas statlig ersättning betalas ut till år 2089.

Den statliga ersättningen beräknas uppgå till totalt 300 miljoner kronor, knappt 500 miljoner kronor respektive ca 650 miljoner kronor utifrån låg-, mellan- respektive högriskscenario.

Statens kostnad per år beräknas inledningsvis bli ca 7 miljoner kronor, 10 miljoner kronor respektive 13 miljoner kronor utifrån låg-, mellan- respektive högriskscenario. Från år 2055 sjunker ersättningen något i takt med att den ersättningsberättigade uppnår pensionsålder. I diagram 5.1 redovisas kostnaderna enligt mellanriskscenario.

Diagram 5.1 Statens kostnader enligt mellanriskscenario



5.4 Andra kostnader

I promemorian föreslås att Kammarkollegiet ska administrera den statliga ersättningsordningen. Inom Kammarkollegiet finns en försäkringsavdelning med anställda skadereglerare som handhar skadereglering. Kollegiet anlitar medicinska rådgivare för de medicinska bedömningarna.

Promemorians förslag bedöms få direkta ekonomiska konsekvenser för Kammarkollegiet, motsvarande totalt 2 750 000 kronor årligen, då det innebär en utökad omfattning av kollegiets försäkringsverksamhet. Försäkringsverksamheten vid Kammarkollegiet är avgiftsfinansierad. För den nya uppgiften kan inte kostnaderna täckas via avgifter utan måste anslagsfinansieras. Socialdepartementet ska finansiera Kammarkollegiets ökade kostnader till följd av promemorians förslag.

5.5 Sveriges medlemskap i Europeiska Unionen

Statens åtagande att lämna ersättning till de narkolepsidrabbade utöver den ersättning som lämnas från Läkemedelsförsäkringen bedöms inte strida mot de unionsrättsliga reglerna om statsstöd.



6 Författningskommentar

6.1 Förslaget till lag om ersättning till vissa narkolepsidrabbade

Den föreslagna lagen innehåller bestämmelser om rätten till ersättning av staten för barn och ungdomar som har drabbats av narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix under vaccinationskampanjen åren 2009 och 2010. I lagen regleras förutsättningarna för statlig ersättning och hur den ska beräknas. Vidare föreskrivs hur den statliga ersättningen ska administreras.

Förutsättningar för ersättning

1 § Staten betalar ersättning för personskada enligt denna lag till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix, om

1. den skadade inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället, och
2. vaccinet hade tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj som genomfördes åren 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1).

I paragrafen finns de grundläggande bestämmelserna om rätt till ersättning av staten. Ersättningsrätten är utformad så att den ska överensstämma med rätten till ersättning ur läkemedelsförsäkringen enligt försäkringens åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada i den version som började gälla den 1 januari 2010. Den aktuella versionen av åtagandet finns som bilaga till lagen.

Rätten till ersättning avser skador till följd av narkolepsi. Sjukdomen ska vara orsakad av vaccinering mot influensa med Pandemrix. Det krävs inte fullt bevis om orsakssambandet. I överensstämmelse med § 3 i Läkemedelsförsäkringens åtagande

räcker det att sambandet är övervägande sannolikt. Ett så formulerat beviskrav är vanligt i försäkringsrätten och förekommer även i skadeståndsrätten, se t.ex. 32 kap. 3 § tredje stycket miljöbalken och 6 § patientskadelagen (1996:799). Det finns en omfattande praxis beträffande det motsvarande beviskravet i läkemedelsförsäkringen, se referatsamlingen Yttranden av Läkemedelsskadenumnden 1979–1998 och 1999–2010 (LY).

I paragrafen begränsas rätten till ersättning i två avseenden. Endast personer som inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället omfattas av rätten till statlig ersättning. Som har redovisats i avsnitt 2 är det främst inom denna ålderskategori som det finns en förhöjd risk för narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix. Också överenskommelsen mellan regeringspartierna och Socialdemokraterna tar sikte på dessa unga personer.

Vidare gäller ersättningsrätten bara sådana narkolepsifall som har orsakats genom vaccin som tillhandahållits som ett led i vaccinationskampanjen åren 2009 och 2010. Kampanjen har beskrivits närmare i avsnitt 2.

2 § En skada ersätts inte, om den med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av Pandemrix i strid med föreskrifter eller anvisningar.

En skada ersätts inte heller, om den har orsakats av Pandemrix som inte har ordinerats den skadade av en behörig person och den skadade kände till eller borde ha känt till detta.

Paragrafens *första stycke* reglerar förhållandet mellan denna lag och patientskadelagen (1996:799). Motsvarande gränsdragningsfråga behandlas i § 4 i Läkemedelsförsäkringens åtagande.

Enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen lämnas patientskadeersättning för personskada på patient, om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. En skada som ersätts enligt denna bestämmelse omfattas inte av rätten till statlig ersättning för narkoilepsidrabbade.

Bestämmelsen i patientskadelagen tar sikte på skador av läkemedel som är en följd av att hälso- och sjukvårdspersonal inte har förordnat eller lämnat ut ett läkemedel enligt gällande föreskrifter och anvisningar. Med "förordna" avses förskrivning eller ordination av läkemedel. Som exempel på situationer då bestämmelsen

kan tillämpas nämns i förarbetena (prop. 1995/96:187 s. 89) att en läkare ordinerar ett läkemedel i strid mot kontraindikationer och doseringar som framgår av FASS. Ett annat exempel är att någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen vid ett sjukhus vid utgivandet av läkemedel till patienterna förväxlar ett läkemedel med ett annat eller ger det till fel patient.

Bestämmelsen i *andra stycket* motsvarar § 6 i Läkemedelsförsäkringens åtagande. Avsikten med undantaget i åtagandet är framför allt att utesluta sådana fall där den som har skadats har använt ett receptbelagt läkemedel som har ordinerats någon annan. Även några andra situationer omfattas. En sådan situation är att läkemedlet inte har skrivits ut på recept, trots att det är receptbelagt, dvs. att det inte får säljas utan recept. En annan situation är att läkemedlet visserligen har skrivits ut på recept men av någon som inte var behörig att göra det.

Om regeln i åtagandet medför att försäkringsersättning inte betalas, ska inte heller statlig ersättning betalas. Dock ska Kammarkollegiet göra en självständig bedömning. Åtminstone teoretiskt kan det alltså inträffa att Läkemedelsförsäkringen och Kammarkollegiet kommer till olika slutsatser när bestämmelsen tillämpas. Se avsnitt 4.5.2.

3 § Den som vill ha ersättning enligt denna lag ska först anmäla sin skada till försäkringsgivaren enligt § 12 i den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010. Åtagandet finns som bilaga till denna lag.

I den mån försäkringsgivaren inte betalar ersättning för skadan, betalar staten ersättning enligt denna lag.

Går rätten till försäkringsersättning från försäkringsgivaren förlorad på grund av vad som föreskrivs i § 12 eller § 17 i åtagandet, betalas inte ersättning enligt denna lag.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förhållandet mellan rätten till ersättning från Läkemedelsförsäkringen (försäkringsgivaren) och rätten till statlig ersättning enligt lagen. Som har utvecklats i avsnitten 4.1 och 4.4 är rätten till statlig ersättning subsidiär till Läkemedelsförsäkringen. De som har drabbats av narkolepsi på sådant sätt att de har rätt till ersättning enligt lagen ska alltså vända sig i första hand till Läkemedelsförsäkringen. Först när de har uttömt möjligheterna att få ersättning från försäkringen utan att de

har fått full ersättning för sin skada, kan de få ersättning från staten.

I enlighet med detta föreskrivs i *första stycket* att den som vill ha ersättning enligt lagen först ska anmäla sin skada till försäkringsgivaren. Det är en förutsättning för att den skadade ska ha rätt till statlig ersättning. När en anmälan har kommit in till Läke-medelsförsäkringen handläggs den enligt reglerna i försäkringsåtagandet och försäkringen betalar ersättning enligt reglerna i åtagandet. I paragrafen hänvisas till åtagandet i den version som gällde när de ersättningsgilla skadorna uppkom och som därmed ska tillämpas. Det är inte fråga om att överlämna någon normgivningskompetens till Läke-medelsförsäkringen, så som skulle ha varit fallet om hänvisningen hade gällt den vid var tid gällande versionen av åtagandet. Då skulle en ändring i åtagandet medföra att lagens innehåll ändrades. I och med att lagen hänvisar till en viss version av åtagandet, kommer senare ändringar i åtagandet inte att påverka lagens innehåll.

I *andra stycket* regleras den statliga ersättningens subsidiära ställning i förhållande till Läke-medelsförsäkringen. Det är alltså bara i den mån försäkringen inte ger full ersättning för skadan som rätten till statlig ersättning aktualiseras.

Enligt § 12 och § 17 i Läke-medelsförsäkringens åtagande går rätten till försäkringsersättning förlorad, om den skadelidande inte uppfyller vissa krav. I *tredje stycket* föreskrivs att även rätten till statlig ersättning går förlorad om dessa krav inte uppfylls.

Enligt § 12 första stycket i åtagandet gäller vissa tidsfrister. Den som vill begära ersättning ska anmäla skadan skriftligen till försäkringsgivaren inom tre år från det att han eller hon fick kännedom om skadan. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas till försäkringsgivaren inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan.

I åtagandets § 12 andra stycket föreskrivs att rätten till ersättning för en skada går förlorad, om den som begär ersättning – efter erhållande av skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt åtagandet – inleder eller fortsätter en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot en delägare i LFF Service AB.

Enligt § 17 första stycket i åtagandet är den som accepterar erbjuden ersättning enligt åtagandet skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Innan överlåtelsen skett är försäkringsgivaren inte skyldig att betala ut den slutliga ersättningen eller dröjsmålsränta på denna.

Om den som begär ersättning inte accepterar erbjuden ersättning inom sex månader efter att han eller hon fått del av erbjudandet och uppgift om vad som ska iakttas om erbjudandet inte godtas och dessutom inte begär utlåtande av läkemedelsskadenämnden under denna tid, förlorar han eller hon, enligt § 17 andra stycket i åtagandet, sin rätt till ersättning för skadan enligt åtagandet. Ifall ett sådant utlåtande har begärts i rätt tid, gäller en ny acceptfrist om sex månader räknat från det att den som begärde ersättning fått del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han eller hon ska iakttas om erbjudandet inte godtas. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterar detta besked i rätt tid och inte heller väcker talan i domstol enligt reglerna i § 16 i åtagandet, förlorar han eller hon sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

Om någon av dessa bestämmelser i åtagandet leder till att den narkolepsidrabbede går miste om sin rätt till försäkringsersättning, upphör också rätten till statlig ersättning enligt denna lag.

De bestämmelser i åtagandet (§ 12 och § 17) som det hänvisas till i paragrafen är relativt omfattande. I stället för att i paragrafen ange innehållet i dessa bestämmelser, har åtagandet därför i sin helhet lagts som en bilaga till lagen. Att åtagandet finns som bilaga har också den fördelen att det är lätt att hitta.

Ersättningens bestämmande

4 § Ärenden om ersättning enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet.

Om sökanden samtycker, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet

1. när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan enligt 3 § första stycket, och
2. när förhållandena är sådana att staten enligt 3 § andra stycket ska betala ersättning.

Beslut om ersättning enligt denna lag och utbetalning av ersättningen utgör myndighetsutövning. I *första stycket* i denna paragraf utpekas Kammarkollegiet som ansvarig myndighet. Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

I *andra stycket* åläggs Läkemedelsförsäkringen att underrätta Kammarkollegiet när en anmälan om narkolepsi på grund av vaccinering med Pandemrix har kommit in. Tanken är att Kammarkollegiet ska få kännedom om skadan på ett tidigt stadium så att kollegiet redan då kan ta ställning till om anmälaren har rätt till statlig ersättning. De narkolepsidrabbade ska inte behöva sväva i ovisshet någon längre tid om de kommer att få sådan ersättning.

Läkemedelsförsäkringen åläggs också att underrätta Kammarkollegiet när försäkringen inte betalar ersättning för skadan, jfr 3 § andra stycket. Läkemedelsförsäkringen gör då en ny anmälan till myndigheten för det fall att ersättning inte längre kan utbetalas, varvid myndigheten fattar ett beslut om utbetalning av ersättning. Det blir således två separata ärenden hos myndigheten som på så sätt inte behöver ha ersättningsärenden öppna under långa perioder.

Innan Läkemedelsförsäkringen underrättar Kammarkollegiet om att bolaget har tagit emot en ansökan om ersättning eller att ersättning inte längre kan betalas, måste Läkemedelsförsäkringen inhämta sökandens samtycke till att underrättelse sker. Om sökanden inte samtycker kan Läkemedelsförsäkringen inte underrätta Kammarkollegiet och möjligheten till statlig ersättning går förlorad. Det bör dock vara möjligt för en sökande att lämna sitt samtycke även i ett senare skede.

5 § Ersättningen bestäms enligt 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen (1972:207).

Till varje sökande betalas högst tio miljoner kronor, inräknat vad som betalas av försäkringsgivaren.

När den statliga ersättningen bestäms ska det enligt *första stycket* ske med tillämpning av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada. En motsvarande bestämmelse finns i § 8 i Läkemedelsförsäkringens åtagande. Det är alltså samma bestämmelser som ska tillämpas när båda ersättningarna bestäms. I § 8 i åtagandet finns vissa undantag, som dock saknar nämnvärd betyd-

else (se avsnitt 4.1.3). Det finns därför anledning att räkna med att ersättningarna kommer att överensstämma med varandra i de allra flesta fallen.

I *andra stycket* föreskrivs en individuell beloppsgräns på tio miljoner kronor. Inom gränsen ska rymmas såväl försäkringsersättningen som den statliga ersättningen. En motsvarande regel finns i § 9 i Läkemedelsförsäkringens åtagande. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 4.1.4.

I § 9 i åtagandet finns ytterligare en begränsningsregel. Den gäller anhörigersättning när en skadelidande avlider. Någon motsvarighet finns inte i lagen.

Överprövning

6 § Kammarkollegiets beslut enligt denna lag överprövas på sökandens begäran av Statens skaderegleringsnämnd.

Rätten till statlig ersättning enligt denna lag får anses utgöra en civil rättighet i den mening som avses i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). För att konventionens krav på rätt till domstolsprövning av civila rättigheter ska tillgodoses föreskrivs att Kammarkollegiets beslut enligt lagen överprövas av Statens skaderegleringsnämnd, om den skadade begär det. Denna nämnd är sammansatt av aktiva eller förutvarande domare och kan därmed anses vara en domstol vid tillämpningen Europakonventionen. Nämnden har till uppgift att avge rådgivande yttranden till handläggande myndigheter i ärenden om reglering av personskador, se 11 och 12 §§ förordningen (1995:1301) om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten. Genom den förevarande bestämmelsen får nämnden dessutom uppgiften att meddela bindande beslut om rätt till ersättning enligt denna lag.

Kammarkollegiet utför administrativa och handläggande uppgifter åt Statens skaderegleringsnämnd, se 4 § förordningen (2007:826) med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd. Det är anställda vid Kammarkollegiets försäkringsavdelning som ansvarar för skadereglering och beredning av ärenden i nämnden. Ärendena föredras i nämnden av sakkunniga som utses av regeringen. För att säkerställa självständighet mellan Kammarkollegiet

och Statens skaderegleringsnämnd kommer handläggningsförfarandet för de aktuella ärendena dock att skilja sig från det förfarande som tillämpas i dag. Om en sökande begär överprövning av ett av Kammarkollegiet meddelat beslut, blir kollegiets uppgift att rättidspröva överklagandet och kontrollera att det är formellt i ordning enligt förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser. Kollegiet överlämnar sedan handlingarna till nämnden. I nämnden föredras ärendet av en av nämndens sakkunniga, varefter nämnden fattar beslut. För förfarandet i nämnden gäller i övrigt förvaltningslagen. Det får dock ankomma på kollegiet att utföra vissa administrativa uppgifter såsom att diarieföra handlingarna, expediera beslutet och arkivera nämndens handlingar.

7 § När Statens skaderegleringsnämnd prövar ärenden enligt denna lag, ska nämndens ordförande vara eller ha varit ordinarie domare.

Nämndens beslut enligt denna lag får inte överklagas.

Statens skaderegleringsnämnd ska bestå av högst fem ledamöter, som ska vara jurister med erfarenhet som domare, se 3 § förordningen (2007:826) med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd. För att det ska säkerställas att nämnden uppfyller de krav som ställs på en domstols sammansättning vid tillämpningen av Europakonventionen, föreskrivs i *första stycket* att ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare när nämnden prövar ärenden enligt lagen. Det innebär ingen ändring i praktiken. Regeringen utser alltid en aktiv eller förutvarande ordinarie domare till ordförande i nämnden.

Att Kammarkollegiets beslut kan överklagas till Statens skaderegleringsnämnd innebär att det finns ett tvåinstansförfarande. Någon rätt till prövning därutöver behövs inte. I *andra stycket* föreskrivs därför att nämndens beslut inte får överklagas.

Muntlig förhandling

8 § Statens skaderegleringsnämnd ska hålla muntlig förhandling, om sökanden begär det och det inte är uppenbart obehövligt.

En prövning inför domstol skall enligt artikel 6.1 i Europakonventionen äga rum vid en rättvis och offentlig förhandling inom skälig

tid. I rätten till en rättvis förhandling ligger att parten måste få möjlighet att på ett uttömmande sätt lägga fram sin sak för domstolen, få del av alla handlingar i ärendet och av eventuell utredning som har inhämtats samt få tillfälle att yttra sig över allt som har tillförts ärendet av någon annan. I förvaltningslagen (1986:223) finns bestämmelser som säkerställer detta.

Vad gäller rätten att muntligen få lägga fram sin sak kan av Europadomstolens praxis utläsas att en part – utom i vissa undantagsfall – har rätt till muntlig förhandling i åtminstone en instans. Om parten avstår från muntlig förhandling, behöver dock någon sådan förhandling inte hållas.

För att det ska bli klart att de som har ansökt om ersättning har möjlighet att få till stånd en muntlig förhandling föreskrivs en sådan rätt i denna paragraf. Rätten till muntlig förhandling föreligger i ärenden hos Statens skaderegleringsnämnd, däremot inte när ett ärende prövas av en tjänsteman hos Kammarkollegiet. Det hindrar givetvis inte att kollegiets tjänstemän kan handlägga ärenden muntligen enligt 14 § förvaltningslagen.

Ska förhandling hållas kan sökanden kallas att inställa sig personligen eller genom ombud. Det följer av allmänna förvaltningsprocessuella principer. Statens skaderegleringsnämnd kan inte tillgripa tvångsmedel för att få sökanden att inställa sig. Förhandlingen är i första hand till för att tillgodose den narkolepsidrabbadas intresse av att muntligen få framföra sina argument i ärendet. Sökanden kan dock utan särskilt lagstöd kallas vid påföljd av att hans eller hennes utevaro inte hindrar ärendets vidare handläggning och avgörande. Kallelse bör till undvikande av missförstånd ske skriftligen. Delgivning krävs inte.

De personer som ska avgöra ärendet bör naturligtvis delta i förhandlingen. Några särskilda regler om hur förhandlingen ska gå till finns inte. Med hänsyn till ärendenas karaktär är det naturligt att förhandlingen normalt går till så att nämndens ordförande inleder förhandlingen med att kortfattat gå igenom framställda ersättningsanspråk och den utredning som är tillgänglig i ärendet samt att den narkolepsidrabbadarefter får tillfälle att lämna kompletterande upplysningar och att argumentera i ärendet.

9 § En muntlig förhandling enligt 8 § ska vara offentlig.

Om det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas någon uppgift för vilken hos nämnden gäller sekretess som avses i 25 kap. 17 d § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), får ordföranden vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar.

Om sökanden är under femton år eller lider av en psykisk störning, får ordföranden vid förhandlingen besluta att den ska hållas inom stängda dörrar.

I paragrafen finns bestämmelser om offentlighet och sekretess vid muntliga förhandlingar inför Statens skaderegleringsnämnd.

I *första stycket* föreskrivs som huvudregel att en förhandling ska vara offentlig. Undantag från huvudregeln föreskrivs i de två följande styckena.

Enligt *andra stycket* får en förhandling hållas inom stängda dörrar, om det kan antas att det vid förhandlingen kommer att lämnas någon uppgift för vilken gäller sekretess enligt den bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen som införs samtidigt med denna lag. Det är ordföranden vid förhandlingen som beslutar om stängda dörrar.

Av *tredje stycket* framgår att en förhandling får hållas inom stängda dörrar, om den narkolepsidrabbade är under femton år eller lider av en psykisk störning. Även i dessa fall är det ordföranden vid förhandlingen som fattar beslutet.

10 § En sökande som har inställt sig till en muntlig förhandling får av nämnden beviljas ersättning av allmänna medel för kostnader för resa och uppehälle i samband med sökandens inställelse, om nämnden finner att sådana kostnader skäligen bör ersättas. Nämnden får bevilja förskott på sådan ersättning.

Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen.

I likhet med vad som gäller för parts inställelse till en förhandling vid allmän förvaltningsdomstol finns det enligt *första stycket* vissa möjligheter att ersätta sökanden för kostnader avseende resa och uppehälle som uppkommit i samband med sökandens inställelse hos Statens skaderegleringsnämnd. Det är nämnden som beslutar efter en skälighetsbedömning. Nämnden bör därvid vara uppmärksam på att det inte får uppkomma situationer där möjligheten att utnyttja rätten till muntlig förhandling blir alltför begränsad.

I *andra stycket* bemyndigas regeringen att meddela närmare föreskrifter om ersättning och förskott. Sådana bestämmelser finns i förordningen (1982:805) om ersättning av allmänna medel till vittnen m.m.

Regress

11 § Om staten betalar ersättning till sökanden, övertar staten den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som sökanden kan ha mot försäkringsgivaren enligt den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010.

Paragrafen reglerar statens regressrätt. Regressrätten förutsätter att staten har betalat ersättning till den skadelidande. I den mån staten gör det bör staten överta den skadelidandes eventuella rätt till försäkringsersättning och kunna kräva ersättningen av Läkemiddelsförsäkringen, dock inte till högre belopp än staten har betalat till den skadelidande. Det är bara i rena undantagsfall som regressrätten kan aktualiseras, eftersom den skadelidande först ska uttömma möjligheten att få ersättning från försäkringen. När den skadelidande därutöver får ersättning från staten, har han eller hon ingen rätt till försäkringsersättning som staten kan överta. Det är bara om försäkringen inte betalar ersättning fullt ut enligt åtagandet och staten ersätter den skadelidande för det som fattas som regressrätten kan aktualiseras. Det finns inte anledning att anta att detta ska inträffa annat än i något sällsynt undantagsfall där försäkringen och staten har olika uppfattning om rättsläget. Bestämmelsen om statens regressrätt har som syfte att säkerställa att ersättningsordningen inte kommer i konflikt med de unionsrättsliga reglerna om statsstöd (se avsnitt 4.3).

Överlåtelse

12 § Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte överlåtas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning.

Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte utmätas för den skadades skuld. Livräntebelopp får dock utmätas enligt 7 kap. utsökningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utsökningsbalken.

I paragrafen föreskrivs förbud mot överlåtelse av anspråk på ersättning enligt lagen och – som en konsekvens av överlåtelseförbudet – förbud mot utmätning.

Motiveringen till överlåtelseförbudet i *första stycket* är att det är fråga om en ersättning av social karaktär och förbudet syftar till att undvika att den narkolepsidrabbede frestas att sälja sin fordran till underpris innan den är tillgänglig för lyftning. Motsvarande förbud mot överlåtelse finns i andra lagar där ersättningen har social karaktär, t.ex. 107 kap. 9 § socialförsäkringsbalken, 32 § trafikskadelagen (1975:1410) och 16 § brottsskadelagen (1978:413). Ersättningen anses tillgänglig för lyftning när Kammarkollegiet eller Statens skaderegleringsnämnd har meddelat sitt beslut om ersättning enligt lagen. En överlåtelse som sker i strid mot förbudet är ogiltig.

Utmätningförbudet i *andra stycket* följer av överlåtelseförbudet. (Jfr 5 kap. 5 § första stycket utsökningsbalken, där det föreskrivs som huvudregel att egendom som till följd av sin beskaffenhet inte får överlätas inte heller får utmätas.) Förbudet överensstämmer med det som gäller för bl.a. skadestånd med anledning av personskada, se 5 kap. 7 § första stycket utsökningsbalken.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.
2. Snarast efter ikraftträdandet ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet enligt 4 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.

Lagen bedöms kunna träda i kraft den 1 juli 2015.

Lagens tillämpningsområde är bestämt så att lagen gäller narkolepsi som har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix, om vaccinet hade tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj som genomfördes åren 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1). Därmed är det klart att lagen ska tillämpas även om skadehändelsen har inträffat före ikraftträdandet. Någon övergångsbestämmelse om detta behövs inte.

Dock inställer sig frågan vad som händer med alla ärenden som redan är prövade hos Läkemedelsförsäkringen när lagen träder i kraft. Det måste ju avgöras om dessa narkolepsidrabbade har rätt till statlig ersättning. För att en sådan prövning ska komma till stånd åläggs Läkemedelsförsäkringen i en övergångsbestämmelse att, när lagen har trätt i kraft, underrätta Kammarkollegiet om alla anmälningar som har gjorts före ikraftträdandet (jfr 4 § andra stycket).

6.2 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

25 kap.

Ersättning till narkolepsidrabbade

17 d § Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (0000:000) om ersättning till vissa narkolepsidrabbade för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till denne lider betydande men om uppgiften röjs.

Sekretessen gäller inte beslut i ärende.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

I paragrafen, som är ny, regleras den sekretess som gäller i verksamhet enligt den nya lagen om ersättning till vissa narkolepsidrabbade. Paragrafen har behandlats i avsnitt 4.6.

Sekretessen gäller i verksamhet enligt lagen. Det betyder att ärenden såväl hos Kammarkollegiet som hos Statens skaderegleringsnämnd omfattas av sekretessen.

Det är i första hand uppgifter om sökande som skyddas av sekretessen. I ersättningsärendena aktualiseras uppgifter om sökandens hälsotillstånd före och efter vaccineringen. När ersättningens belopp ska bestämmas behövs också uppgifter om sökandens ekonomiska förhållanden. Då kan också uppgifter om anhörigas, framför allt vårdnadshavares, ekonomi behövas. Alla sådana uppgifter omfattas av sekretessen.

Skaderekvisitet är rakt, vilket betyder att det råder en presumtion för offentlighet.



Politisk utfästelse om statlig ersättning

På Dagens Nyheters debattsida publicerades den 15 juni 2012 en artikel, undertecknad av socialminister Göran Hägglund och Lena Hallengren (S). I artikeln gör regeringspartierna och Socialdemokraterna en gemensam utfästelse om statlig ersättning för vissa som drabbats av narkolepsi efter vaccination mot svininfluensan. Artikeln återges i sin helhet nedan.

”Alliansen och (S) överens. I de fall då Läke­medels­försä­ringen inte räcker till tar staten ansvar för ersättningen till de barn och ungdomar som drabbades av narkolepsi efter vaccinationen mot svininfluensa.

Vaccinationen mot influensan A(H1N1) under år 2009 och 2010 bidrog sannolikt till att rädda liv. 60 procent av svenskarna valde att vaccinera sig med Pandemrix, det vaccin som i Sverige erbjöds alla medborgare. Under några månader administrerades sex miljoner doser. Därmed minskades smittspridningen och antalet dödsfall i Sverige var lägre än i de flesta andra länder.

Men under våren och sommaren 2010 fick Läke­medels­verket in rapporter om barn och unga som misstänktes ha fått narkolepsi i samband med vaccination med Pandemrix. Totalt känner vi i dag till cirka 200 fall där personer som var 19 år eller yngre vid vaccinations­­tillfället har anmält att de utvecklats narkolepsi. Detta är djupt tragiskt.

Narkolepsi är en kronisk, neurologisk sjukdom. Det främsta symtomet är dagsömnighet. Plötsliga attacker av muskelsvaghet, hallucinationer, en känsla av förlamning innan man somnar eller vaknar (sömnparalys), samt uppsplittrad och dålig nattsömn är andra symtom som varierar i omfattning hos olika individer.

Läke­medels­verket har i två olika studier efter att vaccinationen var avslutad konstaterat att unga som vaccinerats med Pandemrix löper ökad risk att drabbas av narkolepsi i jämförelse med o vaccinerade.

Finländska och irländska studier bekräftar och förstärker resultaten av de svenska studierna.

En stor majoritet av alla läkemedel som distribueras i Sverige är försäkrade via Läkemedelsförsäkringen. Försäkringen ger ekonomisk ersättning till personer som drabbas av skador till följd av läkemedelsanvändning. Pandemrix omfattas av Läkemedelsförsäkringen och en del av de barn och unga som insjuknat i narkolepsi har redan fått besked om att ersättning kommer att utgå.

Läkemedelsförsäkringens konstruktion innehåller dock vissa ekonomiska begränsningar. Bland de drabbade och deras familjer finns därför en stor oro för att en del av dem ska bli utan ersättning eller få ett mycket litet belopp. En oro som också finns är i vilken grad de drabbade barnen och ungdomarna kommer att kunna arbeta i framtiden. Det är därför av stor betydelse att de berörda barnen och ungdomarna kan känna långsiktig trygghet när det gäller ersättningen.

Regeringen har hela tiden haft en nära dialog med patient- och anhörigföreningen, Narkolepsiföreningen Sverige. Föreningen har fått ekonomiskt stöd. Såväl socialdepartementet som expertmyndigheterna har också bidragit med information om processen och kunskap om sjukdomen narkolepsi.

Forskning om narkolepsi och sjukdomens uppkomst är också ett centralt område. Förhoppningen är att framtida forskning ska leda till att behandling kan utvecklas som kan ge lindring eller till och med botemedel. Därför har Vetenskapsrådet fått i uppdrag att kartlägga forskning med relevans för uppkomst och behandling av narkolepsi. Dessutom genomför Läkemedelsverket tillsammans med Karolinska institutet och Smittskyddsinstitutet forskningsprojekt som kommer att belysa viktiga frågeställningar om sjukdomen.

Sverige har även en pågående och nära dialog med Finland och Irland, som i mångt och mycket befinner sig i samma situation vad gäller barn och unga som drabbats av narkolepsi. Det är viktigt för både regering och myndigheter att utbyta erfarenheter med våra europeiska grannländer.

Narkolepsiföreningen Sverige har också vänt sig till regeringen för att få en statlig garanti om full ersättning till de barn och unga som drabbats av narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix. Vi anser att det är rimligt att staten tar ett ansvar för att säkerställa att barnen och ungdomarna får en likvärdig ersättning.

Förutom det rent mänskliga lidandet av sjukdomen narkolepsi, så känner de drabbade barnen och ungdomarna, samt deras anhöriga, av förklarliga skäl en oro för framtiden. Kommer de här barnen och ungdomarna att kunna studera? Kommer de att kunna arbeta fullt ut?

Med den här artikeln vill regeringen och Socialdemokraterna därför tillsammans ge ett tydligt besked om att de drabbade barnen och ungdomarna, samt deras familjer, inte ska behöva ägna framtiden åt segdragna rättsprocesser.

Statens åtagande måste i det här fallet stå fast över tid. Staten ska ta det yttersta ansvaret för att de barn och ungdomar som var 19 år eller yngre vid vaccinationstillfället och som drabbats av narkolepsi efter vaccineringen med Pandemrix, och som av Läke-medelsförsäkringen bedöms ha en läkemedelsskada, ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läke-medelsförsäkringen om hur mycket ersättning som totalt kan utgå till samtliga drabbade eventuellt aktualiseras.

Beskedet som regeringen och Socialdemokraterna i dag ger löser självklart inte alla svårigheter för de drabbade barnen och ungdomarna. Men vi tar situationen på djupaste allvar och kommer att ta ett gemensamt ansvar för de drabbade i framtiden.”



Läkemedelsförsäkringens åtagande

Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada¹²

Företag verksamma som tillverkare, utvecklare, importörer, distributörer och försäljare av läkemedel enligt definitionen i § 2, har genom sitt delägarskap i LFF Service AB, nedan ”Bolaget”, frivilligt åtagit sig att efter nedan givna förutsättningar och i nedan given omfattning ersätta personskador orsakade av läkemedel.

§ 1

Ersättning enligt detta åtagande lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i Bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning.

§ 2

Med läkemedel förstås i detta åtagande sådan för människa avsedd vara på vilken läkemedelslagen (1992:859) är tillämplig. Åtagandet omfattar dock inte skada orsakad av naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel.

Med ”Försäkringsgivare”, förstås i detta åtagande, det försäkringsbolag som erhållit Bolagets uppdrag att reglera skador orsakade av läkemedel enligt § 1.

§ 3

Med läkemedelsskada förstås i detta åtagande personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av nya läkemedel.

¹² Lydelse som började gälla den 1 januari 2010.

Som läkemedelsskada anses inte

- sjukdom eller annan skada som beror av utebliven eller nedsatt effekt hos läkemedlet,
- läkemedelsberoende, eller
- skada som uppkommit vid sysselsättning som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos läkemedlet.

§ 4

Läkemedelsskada ersätts inte om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar.

§ 5

Läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att

1. den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt
2. skadan till sin art eller svårhetsgrad är sådan att den inte rimligen kunnat förutses.

Bedömningen enligt punkt 1 skall innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårhetsgraden av det, som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in.

Bedömningen enligt punkt 2 skall ske med utgångspunkt från vad en erfaren fackman kunnat förutse och vid ej förskrivna receptfria läkemedel efter vad som framgår av läkemedlets förpackning och bipacksedel. Hänsyn skall även tas till den skadades allmänna hälsotillstånd.

Läkemedelsskada ersätts normalt inte om skadeperioden understiger en månad.

§ 6

Läkemedelsskada ersätts inte om den orsakats genom användning av receptbelagt läkemedel som inte förskrivits till den skadade av därtill behörig person och den skadade känt till eller borde ha känt till detta.

§ 7

Ersättning för läkemedelsskada lämnas inte om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligen eller genom uppenbart missbruk av läkemedel. Ersättning för läkemedelsskada kan jämkas om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har medverkat till skadan genom vårdslöshet.

§ 8

Ersättning för läkemedelsskada bestäms enligt 5 kap 1–5 §§ och 6 kap 3 § i skadeståndslagen (1972:207) i den mån inte annat föreskrivs i det följande.

- 8.1 Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av Bolaget.
- 8.2 Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.
- 8.3 Ersättning lämnas inte för sådan merkostnad som beror på att av staten, landstingskommun eller kommun tillhandahållen förmån debiteras med högre belopp eller bortfaller på grund av att den skadade har rätt till kostnadsersättning enligt detta åtagande.
- 8.4 Vid dödsfall till följd av läkemedelsskada kan ersättning även lämnas till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt 5 kap 2 § tredje punkten i skadeståndslagen (1972:207)

8.5 Ersättning lämnas inte för ombudskostnader i samband med prövning av ersättningsanspråk hos försäkringsgivaren.

§ 9

Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till

- 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställsetidpunkten av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder, och
- 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock högst 150 miljoner kronor för samtliga serieskador som hänförs till ett och samma kalenderår.

Skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan görs till försäkringsgivaren. Vid serieskada gäller dock att samtliga skador som ingår i en serieskada ska anses anmälda det kalenderår då den första anmälan om skada i serien görs till försäkringsgivaren.

Med serieskada avses läkemedelsskador som tillfogas flera personer till följd av samma slags skadebringande egenskap hos ett eller flera läkemedel med samma terapeutiska användningsområde, om

- läkemedlet har avregistrerats till följd av skadeverkningarna, eller
- skadeverkningen har föranletts av tillverkningsfel.

En serieskada omfattar dock endast skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverkningen har lämnats till den svenska förskrivarkåren.

Ersättning till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt punkt 8.4 lämnas med högst ett prisbasbelopp som gäller när ersättningen bestäms.

§ 10

Förslår belopp som anges i § 9 inte till gottgörelse åt dem som har rätt till ersättning ur beloppen, nedsätts de ersättningar som ännu inte har erbjudits de ersättningsberättigade med samma kvotdel för

var och en. Kan efter inträffat skadefall befaras att sådan ned-sättning blir nödvändig, kan läkemedelsskadenämnden bestämma att ersättningen tills vidare ska utgå med viss kvotdel.

§ 11

Bolaget tecknar försäkring för ansvaret enligt detta åtagande. Den som begär ersättning ska rikta sitt krav mot försäkringsgivaren enligt vad som anges nedan.

Vid dröjsmål med betalning av ersättning enligt detta åtagande utges ränta enligt räntelagen (1975:635). Dock gäller att dröjsmål föreligger först 90 dagar efter det att den som begär ersättning har framställt krav på ersättning och lagt fram utredning som skäligen kan begäras av honom för att försäkringsgivaren ska kunna bedöma om det föreligger en ersättningsbar skada och fastställa ersättningsbeloppet.

Dröjsmålsränta beräknas för år enligt en räntefot som motsvarar den vid varje tid gällande referensräntan enligt § 9 räntelagen med tillägg av två procentenheter.

Ersättning lämnas inte för fördröjning med utbetalning av ersättning på grund av krig, krigs-liknande händelser, inbördeskrig, revolution eller uppror eller på grund av myndighetsåtgärd, strejk, lockout, blockad eller liknande händelse

§ 12

Den som vill begära ersättning enligt detta åtagande ska inom tre år från det att han fick kännedom om skadan anmäla den skriftligen till försäkringsgivaren. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas till försäkringsgivaren inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel har orsakat skadan. Görs anmälan inte inom angiven tid förloras rätten till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

Om den som begär ersättning, efter erhållande av skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning för skadan enligt detta åtagande, inleder eller fortsätter en redan inledd

rättegång vid domstol om ersättning mot delägare, förloras rätten till ersättning för skadan.

§ 13

Principiella eller tvistiga ersättningsfall ska på begäran av den som begär ersättning, försäkringsgivaren eller Bolaget underställas en särskilt tillsatt nämnd – läkemedelsskadenämnden – för utlåtande.

Den som begär ersättning får inte begära utlåtande av läkemedelsskadenämnden senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens besked med anledning av hans skadeanmälan och uppgift om vad han ska iaktta om han inte godtar detta besked.

Om läkemedelsskadenämnden finner att den som begär ersättning enligt detta åtagande har rätt till sådan ersättning i större utsträckning än försäkringsgivaren medgett eller om denne i övrigt haft befogad anledning att begära utlåtande av nämnden, har han rätt till ersättning för kostnader som han har haft för att redovisa sin inställning inför nämnden. Ersättning för ombudets arbete utgår enligt den av regeringen bestämda timkostnadsnormen för domstolsverkets brottmålstaxa som gäller när ersättningen bestäms.

§ 14

Läkemedelsskadenämnden består av åtta ledamöter.

Regeringen utser ordförande samt fyra andra ledamöter, av vilka två företräder medicinsk sakkunskap och två företräder patientintressen. Bolaget äger rätt att utse tre ledamöter.

Ordföranden har utslagsröst För varje ledamot utses en personlig suppleant enligt samma ordning som ovan. Arbetsordningen för läkemedelsskadenämnden fastställs av regeringen efter förslag av Bolaget.

§ 15

Tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av allmän domstol.

§ 16

Talan enligt § 15 får inte väckas om inte läkemedelsskadenämnden dessförinnan har avgett utlåtande i ersättningsärendet enligt § 13.

Den som begär ersättning får inte väcka talan senare än sex månader från det att han fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta besked.

§ 17

Den som accepterar erbjuden ersättning enligt detta åtagande är skyldig att till försäkringsgivaren överlåta sin rätt till skadestånd av den som kan göras ansvarig för skadan. Innan överlåtelsen skett är försäkringsgivaren inte skyldig att betala ut den slutliga ersättningen eller dröjsmålsränta på denna.

Om den som begär ersättning inte accepterar erbjuden ersättning inom sex månader efter att han fått del av erbjudandet och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta och dessutom inte begär utlåtande av läkemedelsskadenämnden under denna tid, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande. Ifall sådant utlåtande begärts i rätt tid gäller en ny acceptfrist om sex månader räknat från det att den som begär ersättning fått del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av läkemedelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han ska iakttaga om han inte godtar detta. Om den som begär ersättning i sådant fall inte accepterar detta besked i rätt tid och inte heller väcker talan enligt § 16 ovan, förlorar han sin rätt till ersättning för skadan enligt detta åtagande.

§ 18

Ersättning lämnas enligt tillämpliga bestämmelser i detta åtagande även för annan personskada som har orsakats av läkemedel, än läkemedelsskada enligt § 3, i den mån en delägare i Bolaget är ansvarig enligt svensk rätt för skadan och har tillhandahållit läkemedlet i Sverige för förbrukning.

Om den som begär ersättning i sådant fall motsätter sig tillämpning av någon bestämmelse enligt §§ 11–17, ska dock de bestäm-

melserna tillämpas endast i den utsträckning parterna är överens om det.

§ 19

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2010 och ersätter då de åttaganden som gällt dessförinnan. Åtagandet tillämpas på skador som enligt § 9 ska anses anmälda efter utgången av år 2009.

Åtagandet tillämpas dock inte på skador som enligt tidigare åttaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2010.

Åtagandet omfattar inte läkemedelsskador som har inträffat före den 1 juli 1978.

En läkemedelsskada anses ha inträffat när den skadade första gången sökte behandling för sin skada eller, om han avlidit utan att ha sökt behandling, när han avled.

Departementsserien 2014

Kronologisk förteckning

1. Gröna boken
Riktlinjer för författningsskrivning. SB.
2. Patent- och marknadsdomstol. Ju.
3. Europeisk skyddsorder
– Samarbete om skydd för hotade och förföljda personer inom EU. Ju.
4. Våldsbejakande extremism i Sverige
– nuläge och tendenser. Ju.
5. Särskilt ömmande omständigheter. Ju.
6. Gårdstödet 2015–2020
– förslag till svenskt genomförande. L.
7. Minskat svartarbete i byggbranschen. Fi.
8. Den mörka och okända historien
Vitbok om övergrepp och kränkningar av romer under 1900-talet. A.
9. En samlad kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård och socialtjänst. S.
10. En tydligare beredning av myndighetsföreskrifter. Fi.
11. Sveriges sjätte nationalrapport om klimatförändringar
I enlighet med Förenta Nationernas ramkonvention om klimatförändringar.
+ Engelsk översättning. M.
12. Ekonomiska effekter av ett längre arbetsliv.
Långsiktiga ekonomiska effekter av Pensionsåldersutredningens förslag. S.
13. Åtalsförordnande enligt 2 kap. brottsbalken. Ju.
14. Genomförande av brottsofferdirektivet. Ju.
15. Ersättning för höga sjuklönekostnader. S.
16. Framtidsfullmakter. Ju.
17. Samordnat ansvar för vissa familjefrågor. S.
18. Den nya polisorganisationen – några frågor om personuppgiftsbehandling m.m. Ju.
19. Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. S.

Departementsserien 2014

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Den mörka och okända historien
Vitbok om övergrepp och kränkningar
av romer under 1900-talet. [8]

Finansdepartementet

Minskat svartarbete i byggbranschen. [7]
En tydligare beredning av myndighets-
föreskrifter. [10]

Justitiedepartementet

Patent- och marknadsdomstol. [2]
Europeisk skyddsorder
– Samarbete om skydd för hotade och
förföljda personer inom EU. [3]
Våldsbejakande extremism i Sverige.
– nuläge och tendenser. [4]
Särskilt ömmande omständigheter. [5]
Åtalsförordnande enligt 2 kap. brotts-
balken. [13]
Genomförande av brottsofferdirektivet. [14]
Framtidsfullmakter. [16]
Den nya polisorganisationen – några frågor
om personuppgiftsbehandling m.m.
[18]

Landsbygdsdepartementet

Gårdsstödet 2015–2020
– förslag till svenskt genomförande. [6]

Miljödepartementet

Sveriges sjätte nationalrapport om
klimatförändringar
I enlighet med Förenta Nationernas
ramkonvention om klimatförändringar.
+ Engelsk översättning. [11]

Socialdepartementet

En samlad kunskapsstyrning för hälso-
och sjukvård och socialtjänst. [9]

Ekonomiska effekter av ett längre
arbetsliv. Långsiktiga ekonomiska
effekter av Pensionsåldersutredningens
förslag. [12]

Ersättning för höga sjuklönekostnader. [15]

Samordnat ansvar för vissa familjefrågor. [17]

Statlig ersättning till barn och unga som
insjuknat i narkolepsi efter
pandemivaccinering. [19]

Statsrådsberedningen

Gröna boken
Riktlinjer för författningsskrivning. [1]