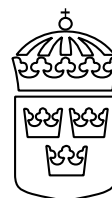


Regeringens proposition

2015/16:137



Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

Prop.
2015/16:137

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 17 mars 2016

Stefan Löfven

Gabriel Wikström
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I denna proposition föreslås en ny lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Enligt förslaget ska staten betala ersättning för personskada till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix. Personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen ska i första hand få ersättning från den s.k. Läke-medelsförsäkringen och i andra hand av staten när begränsningen i försäkringen om hur mycket ersättning som totalt kan betalas ut till samtliga drabbade aktualiserats. Rätten till ersättning från staten ska gälla i de fall vaccinet har tillhandahållits under vaccinationskampanjen åren 2009 och 2010. Den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens (1972:207) bestämmelser om ersättning för personskada. Statens ersättning avser inte skadestånd, utan ersättningen har ex gratia-karaktär. Den sammanlagda ersättningen från Läke-medelsförsäkringen och staten ska vara begränsad till högst tio miljoner kronor för varje person som har beviljats ersättning. Rätten till ersättning begränsas inte till någon åldersgrupp.

Ärenden om den statliga ersättningen ska handläggas av Kammarkollegiet. 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 ha varit ordinarie domare. Det föreslås också bestämmelser om bl.a. muntlig förhandling i Statens skaderegleringsnämnd och om preskription.

Prop. 2015/16:137 Eftersom det i ärenden om statlig ersättning till personer 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).

Den nya lagen och ändringen i offentlighets- och sekretesslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

1	Förslag till riksdagsbeslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering	6
2.2	Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	14
3	Ärendet och dess beredning	15
4	En särskild ersättningsordning	16
5	Överväganden och förslag	16
5.1	Utgångspunkter för den statliga ersättningen	16
5.1.1	Behovet av en ny lag och dess inriktning	16
5.1.2	Grundlagsenlighet	18
5.1.3	Unionsrättens regler om statsstöd	21
5.2	Villkor för den statliga ersättningen	23
5.2.1	Vem ska ha rätt till ersättningen?	23
5.2.2	Anmälan till Läkemedelsförsäkringen är en förutsättning för den statliga ersättningen	25
5.2.3	Statlig ersättning betalas ut med vissa begränsningar	27
5.2.4	Särskilda preskriptionsbestämmelser vid synnerliga skäl	29
5.3	Vad ska ingå i den statliga ersättningen?	31
5.3.1	Nivån på den statliga ersättningen	31
5.3.2	Den individuella beloppsgränsen	33
5.4	Handläggning av den statliga ersättningen	36
5.5	Överklagande	44
5.6	Förfarandet vid Statens skaderegleringsnämnd	47
5.7	Regress	53
5.8	Förbud mot överlåtelse och utmätning av fordringar	54
5.9	Sekretess- och personuppgiftsfrågor	55
5.10	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	63
6	Konsekvenser	64
6.1	Utgångspunkter	64
6.2	Konsekvenser för dem som har insjuknat i narkolepsi	64
6.3	Beräkning av kostnaderna för den statliga ersättningen	64
6.4	Andra kostnader	66
6.5	Konsekvenser för jämställdheten	67
6.6	Sveriges medlemskap i Europeiska unionen	68
7	Författningskommentar	68
7.1	Förslaget till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering	68

Prop. 2015/16:137	7.2	Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)	79
	Bilaga 1	Politisk utfästelse om statlig ersättning	80
	Bilaga 2	Sammanfattning av departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19).....	82
	Bilaga 3	Lagförslag i departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19).....	84
	Bilaga 4	Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle att avge yttrande över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19).....	88
	Bilaga 5	Lagförslag i promemorian ”Ersättning till narkolepsidrabbade – särskilda preskriptionsbestämmelser”	89
	Bilaga 6	Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle att avge yttrande över promemorian ”Ersättning till narkolepsidrabbade – särskilda preskriptionsbestämmelser”	90
	Bilaga 7	Lagrådsremissens lagförslag	91
	Bilaga 8	Lagrådets yttrande	100
		Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 mars 2016	103

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2015/16:137

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering,
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

Häri genom 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 vaccinet har tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj 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 anmäla sin skada till försäkringsgivaren i den ordning som anges i § 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 försäkringsersättning för skadan, betalar staten ersättning enligt denna lag. Detta gäller dock inte om rätten till ersättning från försäkringsgivaren går förlorad på grund av vad som föreskrivs i § 12 eller § 17 i åtagandet.

4 § Om det finns synnerliga skäl, får ett anspråk på ersättning göras även efter den tid som anges i § 12 i åtagandet. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadade har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

Prövning av ärenden

5 § Ärenden enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet.

Om sökanden samtycker, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan enligt 3 § första stycket, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar ersättning.

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

Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får inte överstiga 10 miljoner kronor. I summan räknas in vad som har betalats av försäkringsgivaren.

Överklagande

7 § Kammarkollegiets beslut enligt denna lag överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.

8 § 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

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

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

Om det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas någon uppgift för vilken det 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.

11 § Nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling. Förhöret får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen gäller 36 kap. 1, 2, 4–6 och 9 §§, 10 § första och tredje styckena samt 11–18 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar. I fråga om förhör med sakkunniga gäller 36 kap. 9 § andra stycket, 15 och 18 §§ och 40 kap. 9 och 10 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

12 § Sökanden, vittnen och sakkunniga får delta i muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken.

13 § 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. Vittnen och sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse.

Nämnden får bevilja förskott på ersättning för resa och uppehälle.

Regress

14 § 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.

Förbud mot överlåtelse

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

Undantag från utmätning

16 § 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.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.
 2. Försäkringsgivaren ska snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet enligt 5 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.

Läkemedelsförsäkringens åtagande

Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada¹

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.

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

¹ Lydelse som började gälla den 1 januari 2010.

Prop. 2015/16:137 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 skadepérioden 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.

1. Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av Bolaget.

2. Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap. 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.

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.

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).

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

§ 9

Ansvar enligt detta åtagande är begränsat till

– 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.

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 nedsättning 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, krigsliknande 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

Prop. 2015/16:137 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

Twist 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 begärs 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 läkemedelskada 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 bestämmelserna tillämpas endast i den utsträckning parterna är överens om det.

§ 19

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2010 och ersätter då de åtaganden 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 åtaganden 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.

Prop. 2015/16:137 2.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska införas en ny paragraf, 25 kap. 17 d §, och närmast före 25 kap. 17 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

17 d §

Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (2016:000) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

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

I januari 2010 började ett ökat antal biverkansrapporter om narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix komma in till Läke­medelsverket. Den svenska studie som publicerades 2013 av Läke­medelsverket och Karo­linska Institutet om narkolepsi visade en trefaldigt ökad risk för sjukdomen hos barn och unga upp till 20 år, vilket motsvarar fyra extra fall per 100 000 vaccinerade individer och år. Hos unga vuxna (21–30 år) sågs en tvåfaldigt ökad risk medan riskökningen i åldersgruppen 31–40 år inte var säkerställd. Dessa data tyder på att risken att insjukna i narkolepsi efter pandemivaccinering tenderar att minska med stigande ålder.

Personskador som orsakats av läkemedel ersätts av Läke­medels­försäkringen. Försäkringens konstruktion innehåller dock vissa ekono­miska begränsningar.

Narkolepsiföreningen Sverige har krävt att staten ska garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till dem som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccination med Pandemrix och att Läke­medels­försäkringens individuella ersättningstak ska tas bort.

De dåvarande regeringspartierna och Socialdemokraterna gjorde 2012 en gemensam utfästelse om statlig ersättning för dem som drabbats av narkolepsi efter vaccination med Pandemrix, se *bilaga 1*.

Mot bakgrund av den gemensamma utfästelsen har Socialdeparte­mentet arbetat fram departementspromemorian *Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering* (Ds 2014:19). Förslaget innebär att de barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen i första hand ska få ersättning från Läke­medels­försäkringen. Staten ska betala kompletterande ersättning, om betalningarna från Läke­medels­försäkringen inte ger full ersättning till följd av begränsningarna i försäkringens åtagande. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 2* och promemorians författningsförslag finns i *bilaga 3*.

Departementspromemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remiss­yttrandena finns tillgänglig i Socialdepartementet (dnr S2014/4386/FS).

Som ett led i beredningen av departementspromemorian har det inom Regeringskansliet utarbetats en promemoria med förslag om särskilda preskriptionsbestämmelser vid synnerliga skäl. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 5*. Promemorian har under våren 2015 behandlats vid ett remissmöte. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. Promemorian, ett protokoll från remissmötet och inkomna skriftliga yttranden över promemorian finns tillgängliga i det nämnda lagstiftnings­ärendet.

I propositionen behandlas de frågor som är kopplade till den gemen­sama utfästelsen om statlig ersättning till dem som drabbats av narko­lepsi efter pandemivaccinering.

Regeringen beslutade den 4 februari 2016 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 7*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 8*. Lagrådets synpunkter behandlas i avsnitt 5.2.3 och 5.2.4 samt i författningskommentaren. Regeringen har i allt väsentligt följt Lagrådets synpunkter. I förhållande till lagrådsremissen har vidare vissa språkliga och redaktionella ändringar gjorts.

4 En särskild ersättningsordning

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

Narkolepsiföreningen Sverige har begärt att staten ska garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till dem som drabbats av narkolepsi i samband med vaccination med Pandemrix. Skälen till denna begäran uppges vara de beloppsmässiga begränsningarna i Läkemedelsförsäkringen. Begränsningarna har lett till en oro bland de drabbade och deras familjer avseende ersättningen.

Det är av stor betydelse att de personer som har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix kan känna långsiktig trygghet när det gäller ersättningen. Med förslaget till en lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering tar staten ansvar för att de som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccineringen med Pandemrix ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur mycket ersättning som totalt kan betalas ut till samtliga drabbade eventuellt aktualiserats.

5 Överväganden och förslag

5.1 Utgångspunkter för den statliga ersättningen

5.1.1 Behovet av en ny lag och dess inriktning

Regeringens bedömning: Det finns behov av en ny lag för att tillförsäkra dem som med övervägande sannolikhet har fått narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix åren 2009 och 2010 en ersättning som är likvärdig med den ersättning som andra med godkända läkemedelsskador får. Personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen bör i första hand få ersättning från läkemedelsförsäkringen och i andra hand av staten.

Bedömningen i den gemensamma utfästelsen överensstämmer med regeringens bedömning. I utfästelsen anges dock inte att den statliga ersättningen behöver regleras i lag.

Skälen för regeringens bedömning: Den som skadas av ett läkemedel har olika möjligheter till ersättning för personskada. Ersättning vid nedsatt arbetsförmåga kan lämnas ur socialförsäkringen i form av t.ex. sjukpenning eller sjukersättning. Den kompletteras ofta genom andra försäkringar av olika slag. Rent civilrättsliga anspråk kan också framställas med stöd av skadeståndsrätten, framför allt skadeståndslagen (1972:207) och produktansvarslagen (1992:18). Vidare kan ett anspråk grundas på patientskadelagen (1996:799).

Det vanligaste sättet att få prövat om en skada eller en sjukdom är ersättningsbar som läkemedelsskada är att vända sig till läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är en frivillig 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. Anslutna företag är delägare i LFF Service AB, som är det bolag som har åtagit sig att betala ersättning. GlaxoSmithKline AB, som marknadsför vaccinet Pandemrix, är en av delägarna i LFF Service AB. LFF Service AB har tecknat en försäkring för sitt åtagande. Försäkringsgivare enligt åtagandet är Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (nedan kallad Läkemedelsförsäkringen), som är ett helägt dotterbolag till LFF Service AB. Läkemedelsförsäkringen har återförsäkrat en del av ansvaret enligt åtagandet.

Allmänt kan läkemedelsförsäkringen beskrivas enligt följande. Försäkringen kräver inte inblandning av domstol och är en s.k. no-fault försäkring, vilket innebär att försäkringen kan ersätta läkemedelsskador oavsett om det är klarlagt hur skadorna har vållats eller om produkten som använts har haft en säkerhetsbrist. Läkemedelsförsäkringen har dessutom en bevislättnad, det krävs endast övervägande sannolikhet för att det ska anses finnas ett orsakssamband mellan läkemedel och läkemedelsskada. De närmare reglerna om ersättning enligt försäkringen finns i ett dokument benämnt Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada (nedan kallat åtagandet).

Många personer har anmält biverkningar av pandemivaccinet Pandemrix till försäkringen. Det första fallet av narkolepsi till följd av vaccination med Pandemrix anmälde till Läkemedelsförsäkringen i september 2010. Fram till den 29 februari 2016 hade Läkemedelsförsäkringen tagit emot cirka 465 anmälningar. Försäkringen har kommit fram till att det finns samband mellan vaccinet och sjukdomen i drygt 325 fall och att det saknas samband i knappt 100 fall. Övriga ärenden är under utredning.

Narkolepsiföreningen har krävt att staten omgående ska garantera full ersättning på skadeståndsrättslig grund till dem som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccination med Pandemrix. Regeringen bedömer att det finns behov av en ny lag för att tillförsäkra dem som med övervägande sannolikhet har fått narkolepsi till följd av vaccination med Pandemrix 2009 och 2010 en ersättning som är likvärdig med den ersättning som andra med godkända läkemedelsskador får.

Den nu föreslagna lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering syftar till att komplettera

Prop. 2015/16:137 läkemedelsförsäkringen om vissa beloppsbegränsningar i försäkringen aktualiseras. På så sätt har de som insjuknat i narkolepsi möjlighet att få en likvärdig ersättning som andra som har godkända läkemedelsskador. Lagen är utformad med ambitionen att de berörda inte ska behöva ägna framtiden åt långa rättsprocesser, utan känna sig trygga med att deras framtida försörjning är säkrad. Det har varit grunden för lagstiftningsarbetet alltsedan de dåvarande regeringspartiernas och Socialdemokraternas gemensamma politiska utfästelse om statlig ersättning för vissa som drabbats av narkolepsi efter vaccination publicerades i Dagens Nyheter i juni 2012.

Av artikeln framgår bl.a. att det var cirka 200 personer som var 19 år eller yngre vid vaccinationstillfället som hade anmält att de utvecklat narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix. Vidare konstateras att två olika studier genomförda av Läke-medelsverket visat att unga som vaccinerats med Pandemrix löper ökad risk att drabbas av narkolepsi i jämförelse med ovaccinerade. Det framgår också att Pandemrix omfattas av läkemedelsförsäkringen och att en del av de barn och unga som insjuknat i narkolepsi redan har fått besked om att ersättning kommer att betalas ut. Med hänsyn till att läkemedelsförsäkringens konstruktion innehåller vissa ekonomiska begränsningar fanns det ändå en oro bland de drabbade och deras familjer för att en del av dem skulle bli utan ersättning eller få ett mycket litet belopp från försäkringen. Med artikeln ville de dåvarande regeringspartierna och Socialdemokraterna tillsammans ge ett tydligt besked om att staten tar ett tydligt ansvar för att de drabbade barnen ska få ersättning. Det gäller efter att begränsningen i läkemedelsförsäkringen av hur mycket ersättning som totalt kan betalas ut till samtliga drabbade aktualiserats.

Förslaget i lagen är att de personer som med övervägande sannolikhet har fått narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix 2009 och 2010 i första hand ska få ersättning från läkemedelsförsäkringen och i andra hand av staten. Försäkringen ska således utnyttjas fullt ut och staten ska därefter lämna den ersättning som kan behövas för att de drabbade ska bli kompenserade för sina skador.

I promemorian om statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19) föreslogs att den statliga ersättningsordningen skulle vara förbehållen barn och unga. Senare studier har visat att det finns en riskökning även för vuxna att insjukna i narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix varför den ersättningsberättigade gruppen enligt förslaget utökas till att omfatta alla åldrar.

5.1.2 Grundlagsenlighet

<p>Regeringens bedömning: Den statliga ordningen för ersättning till dem som har insjuknat i narkolepsi har ex gratia-karaktär och grundas inte på att staten är skadeståndsskyldig. Ersättningsordningen får anses vara förenlig med regeringsformens krav på allas likhet inför lagen samt på saklighet och opartiskhet.</p>

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Malmö kommun* är positiv till bedömningen. *Umeå universitet* ifrågasätter om det inte borde övervägas om läkemedelsförsäkringens utformning och innehåll ska justeras och den nuvarande läkemedelsförsäkringen kompletteras. *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* anser att ersättningen inte är tillräckligt generös för att klassas som *ex gratia*. Staten ska således betala ut ersättning till samtliga drabbade på skadeståndsrättslig grund och inte som *ex gratia*.

Skälen för regeringens bedömning: Grunden för att staten ska säkerställa ersättning till dem 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 som motiverar att de som insjuknat i narkolepsi efter pandemi-vaccineringen får ersättning. Ersättningen kan jämföras med *ex gratia*-ersättning.

Med *ex gratia*-ersättning avses ersättning som betalas utan att det finns någon rättslig ersättningskyldighet. Det finns ingen rättslig reglering av formerna för 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 avvikelser 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, kan ersättningskrav därefter grundas på lagen.

Det aktuella lagförslaget omfattar endast dem som med övervägande sannolikhet har insjuknat i narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix. Andra som drabbats av läkemedelsskador omfattas inte. Frågan kan därför 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 ett lagstiftningsärende om ersättning från staten till personer som utsatts för övergrepp eller försummelser 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 är avsedd att ingå som ett permanent inslag i den svenska rättsordningen utan att fråga är 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”. Lagrådet ansåg sig inte ha skäl att avstyrka att förslaget lades till grund för lagstiftning. Det avgörande för Lagrådet synes ha varit att det fanns en bred politisk enighet bakom förslaget.

Det finns sakliga skäl som motiverar avsteg från vanliga ersättningsrättsliga principer också när det gäller den nu föreslagna lagen. I syfte att rädda liv under den pågående influensapandemin 2009 krävdes ett snabbt beslut om att erbjuda vaccin till hela befolkningen. Vaccinet som gavs

Prop. 2015/16:137 under en begränsad tid 2009 och 2010 till cirka fem miljoner svenskar hade en oväntad bieffekt i form av en mycket ovanlig kronisk neurologisk sjukdom, narkolepsi, hos främst några hundratal barn och unga. De som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen utgör en väl avgränsad grupp och skadan är specifik för gruppen, låt vara att skadeverkningarna varierar mellan de enskilda fallen. En del av dem som utvecklats sjukdomen riskerar att få leva med ekonomisk otrygghet på grund av att läkemedelsförsäkringen innehåller sådana begränsningar att ersättning inte kan garanteras alla. När det gäller barn och ungdomar som har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix var Socialdemokraterna och de dåvarande regeringspartierna redan 2012 överens om att förhållandena är sådana att de motiverar en särskild ersättningsordning vid sidan av vad som normalt gäller. Överenskommelsen har senare utvidgats till att gälla alla åldersgrupper.

Med beaktande av alla dessa faktorer bedömer regeringen att situationen är så ovanlig och grundas på så exceptionella förhållanden att det motiverar avsteg från normala ersättningsrättsliga principer. Den föreslagna ersättningsordningen är också, enligt regeringens bedömning, förenlig med regeringsformens krav på allas likhet inför lagen samt på saktlighet och opartiskhet.

Umeå universitet har anfört att det borde övervägas att justera läkemedelsförsäkringens utformning och innehåll samt att den nuvarande läkemedelsförsäkringen borde kompletteras. Läkemedelsförsäkringen är en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige. Försäkringen ersätter under vissa förutsättningar personskador orsakade av läkemedel. Nästan samtliga läkemedelsbolag som verkar i Sverige är anslutna till försäkringen. Staten har emellertid ingen möjlighet att påverka innehållet i försäkringsvillkoren. Frågan om huruvida försäkringen ska regleras i lag har utretts flera gånger och resulterat i betänkandet Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn (SOU 2004:12), i promemorian Läkemedel och försäkringsskydd vid personskador (Ds 2010:11) samt betänkandet Ersättning vid läkemedelsskador och miljöhänsyn i läkemedelsförmånerna (SOU 2013:23). Ingen av utredningarna har resulterat i ny lagstiftning som skulle medföra en möjlighet för staten att påverka läkemedelsförsäkringens innehåll.

Narkolepsiföreningen och *flera privatpersoner* anser att ersättningen inte är tillräckligt generös för att klassas som ex gratia. Beslut om ersättning ex gratia grundar sig inte på någon lagbestämmelse utan på den möjlighet som regering och riksdag enligt praxis har att besluta om kompensation i vissa fall till enskilda personer. Möjligheten att betala sådan ersättning kan ses som en komplettering av lagreglerna om ersättningsskyldighet för det allmänna. Där inte dessa regler visat sig leda till skadestånd har regeringen ändå undantagsvis beviljat ersättning till den som blivit lidande. Regeringen har fattat beslut om ersättning ex gratia i några fall, normalt efter ansökan av en enskild person. Undantagsvis har regeringen även beslutat om ersättning ex gratia till grupper av skadelidande. Beloppen som betalas ut ex gratia är inte lagreglerade och varierar utifrån de specifika situationerna. De flesta ersättningar som betalats ut ex gratia till följd av händelser inom hälso- och sjukvården har uppgått till några hundratusen kronor. Det är många faktorer som avgör

om den statliga ersättningen till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen kommer att aktualiseras och vilka belopp som den i så fall kommer att uppgå till (se avsnitt 5.3). De personer som har fått de mest omfattande skadorna och som därför saknar möjlighet att försörja sig kan komma att få omfattande belopp från staten. Andra, med lindrigare sjukdom, kommer sannolikt att få mycket begränsad eller ingen statlig ersättning. Med hänsyn till att den statliga ersättningen kommer att variera väsentligt från individ till individ kan den förefalla generös i vissa fall och mindre frikostig i andra fall, vid en jämförelse med ex gratia-ersättningar som tidigare har beslutats av regeringen. Det saknas dock skäl att göra en sådan jämförelse då grunden för beräkning av den aktuella ersättningen utgår från skadeståndslagens regler om ersättning för bl.a. inkomstförlust och annan ex gratia-ersättning är oreglerad.

5.1.3 Unionsrättens regler om statsstöd

Regeringens 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.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Läkemedelsskadenämnden* delar uppfattningen att de unionsrättsliga reglerna om statsstöd inte hindrar att staten åtar sig att lämna ersättning i enlighet med vad som föreslagits. Nämnden vänder sig dock mot det som framförts i promemorian om att statens åtagande indirekt skulle kunna få verkan som otillåtet statsstöd på den grunden att Läkemedelsförsäkringen skulle komma att tillämpa reglerna i sitt åtagande mer restriktivt än i andra fall i förlitande på att staten skulle täcka bristerna.

Skälen för regeringens bedömning: 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

Prop. 2015/16:137 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 dem 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 person 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 Läkemedelsförsäkringens ekonomiska ansvar 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.

Frågan måste emellertid också ställas om det statliga åtagandet kan få en indirekt verkan som otillåtet statsstöd genom 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. *Läkemedelsskadenämnden* har invänt mot den beskrivningen och menar att det inte finns något fog för den farhågan. Regeringen gör bedömningen att oavsett om risken är en realitet eller inte så kan det finnas olika uppfattningar om rättsläget och tolkningen av vad som ingår och vad som inte ingår i försäkringens åtagande. För att statens ersättning till de narkolepsidrabbade inte ska riskera att bedömas som otillåtet statsstöd måste därför Läkemedelsförsäkringens beslut kunna överprövas enligt bestämmelserna i åtagandet. Överprövningen görs i första hand av Läkemedelsskadenämnden och därefter genom talan i domstol.

Det är dock orimligt att de skadade eller deras familjer ska behöva initiera en överprövning endast i syfte att säkerställa att den statliga ersättningen inte utgör otillåtet statsstöd. Rimligare är att staten tar på sig

Sammanfattningsvis anser regeringen att de unionsrättsliga reglerna om statsstöd inte hindrar staten från att åta sig att lämna ersättning till de narkolepsidrabbade utöver den ersättning som lämnas från Läkemiddelsförsäkringen.

5.2 Villkor för den statliga ersättningen

5.2.1 Vem ska ha rätt till ersättningen?

Regeringens förslag: Staten ska betala ersättning för personskada till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix, om vaccinet tillhandahölls som ett led i den vaccinationskampanj som genomfördes åren 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1).

Promemorians förslag överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag. I departementspromemorian föreslogs dock att enbart personer som inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället skulle ha rätt till ersättning.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som yttrat sig i fråga om åldersgränsen anser att den borde höjas eller tas bort helt, såsom exempelvis *Socialstyrelsen*, några *landsting och regioner* samt *Sveriges Läkarförbund*. Även *Sveriges Advokatsamfund* anser att det bör övervägas om åldersgränsen redan nu bör höjas alternativt om den i stället kan baseras på objektiva kriterier för att avgöra huruvida en person har rätt till statlig bristtäckning. *Hovrätten över Skåne och Blekinge* anser att det i lagtexten bör klargöras att det är personskada i form av narkolepsi som avses. *Narkolepsiföreningen*, tillsammans med *flera privatpersoner*, menar att omvänd bevisbörda ska gälla, dvs. att staten ska betala ersättning såvida inte staten kan visa att skadan orsakats av något annat än vaccinet. Narkolepsiföreningen anför också att alla som skadats av vaccinet ska omfattas av lagen.

Skälen för regeringens förslag: Narkolepsi är en neurologisk sjukdom som rubbar hjärnans reglering av sömn och vakenhet. Det främsta symtomet är dagsömnighet. Sjukdomen kan även medföra plötsliga attacker av muskelsvagheter (kataplexi), hallucinationer, automatiskt beteende dagtid (fungerar normalt utåt under en sömnattack men har inga minnen av vad som har hänt), en känsla av förlamning innan man somnar eller vaknar (sömnparalys) samt uppsplittrad och dålig nattsömn.

Utgångspunkten i den politiska utfästelsen om statlig ersättning är att den statliga ersättningen är begränsad till att endast omfatta personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix, om vaccinet har tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj som genomfördes åren 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1). Det krävs således inte fullt bevis om att det finns ett orsakssamband mellan vaccinet och sjukdomen, utan endast att det finns övervägande sannolikhet för att sjukdomen är orsakad av vaccinet Pandemrix. Beviskravet är utformat i överensstämmelse med

Prop. 2015/16:137 vad som gäller enligt Läkemedelsförsäkringens åtagande från 2010. Samma beviskrav återfinns i 6 § patientskadlagen (1996:799). Av patientskadlagen följer att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det finns övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av t.ex. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Det saknas därför skäl att, såsom *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* önskat, ändra beviskravet så att bevisbördan skulle vara omvänd, dvs. att staten ska bevilja ersättning såvida inte staten kan visa att skadan orsakats av något annat än vaccinet.

Vaccinationskampanjen mot influensa A(H1N1) pågick under åren 2009 och 2010. Enligt uppgifter från Läkemedelsförsäkringens har ingen person anmält att de har fått narkolepsi till följd av vaccinering som skett efter 2010.

Den exakta förekomsten av narkolepsi är inte känd, men i internationell litteratur anges att 27–50 personer per 100 000 invånare har narkolepsi i någon form. Detta skulle motsvara högst 4 500 personer i Sverige¹. Narkolepsi förekommer således i befolkningen även då Pandemrix inte kan anges som en utlösande faktor. Det är emellertid i dagsläget inte möjligt att bland dem som fått Pandemrix urskilja vilka personer som med övervägande sannolikhet har insjuknat på grund av vaccinet och vilka som skulle ha insjuknat även om de avstått från vaccinet. Det medför att den statliga ersättningen kan komma att betalas ut även till personer med narkolepsi där det inte finns något samband mellan sjukdomens uppkomst och vaccinet Pandemrix.

I bedömningen av om det finns övervägande sannolikhet för att sjukdomen har orsakats av vaccinet finns det skäl att bedöma hur lång tid efter vaccineringen som risken att insjukna i narkolepsi kvarstår. Läkemedelsförsäkringens har tidigare haft en tidsgräns om åtta månader, men i januari 2015 beslutade försäkringens att tillämpa en interimistisk tidsgräns på 16 månader. Läkemedelsverket har sedan 2010 arbetat med att belysa sambandet mellan vaccinationen med Pandemrix och narkolepsi såväl genom egna studier som genom samordning av olika externa projekt. Myndigheten koordinerar för närvarande en studie som syftar till att belysa tidsförhållanden från vaccinationen med Pandemrix till debut av symtom på narkolepsi. Studiens resultat kommer sannolikt att få betydelse för bedömningen av huruvida sjukdomen med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccinet Pandemrix.

I promemorian föreslogs att ersättningen skulle lämnas om den skadade inte hade fyllt 20 år vid det första vaccinationstillfället. Epidemiologiska studier relaterade till Pandemrix som utförts i flera europeiska länder, däribland Sverige, indikerar en ökad risk för narkolepsi med eller utan kataplexi hos vaccinerade individer jämfört med ovaccinerade individer. Hos barn och unga upp till 20 års ålder har studier visat ytterligare 1,4 till 8 fall hos 100 000 vaccinerade individer. En senare svensk studie, som publicerades 2013 av Läkemedelsverket och Karolinska Institutet, visade en trefaldigt ökad risk för narkolepsi i denna åldersgrupp, vilket motsvarar fyra extra fall per 100 000 vaccine-

¹ <http://www.socialstyrelsen.se/ovanligadiagnoser/narkolepsi>

rade individer och år. Hos unga vuxna (21–30 år) sågs en tvåfaldigt ökad risk medan riskökningen i åldersgruppen 31–40 år inte var säkerställd. Dessa data tyder på att risken tenderar att minska med stigande ålder. Den europeiska läkemedelsmyndigheten och dess vetenskapliga kommitté, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), har till följd av studierna rekommenderat att vaccinet ska ges endast om trivalent/tetravalent² säsongsinfluensavaccin inte finns tillgängligt och immunisering mot A(H1N1) bedöms nödvändig. Tidigare gällde rekommendationen endast barn och unga under 20 år. CHMP har emellertid utvidgat sin rekommendation till att gälla alla åldrar.

Vid tidpunkten då debattartikeln med den politiska utfästelsen om statlig ersättning publicerades och även när promemorian skrevs fanns det studier som gav stöd åt en åldersgräns. Med anledning av att senare studier visat att det finns en ökad risk för narkolepsi även för personer över 20 år samt med beaktande av CHMP:s rekommendation är det dock motiverat att ta bort åldersgränsen för den statliga ersättningen. Det innebär således att den statliga ersättningen omfattar personer i alla åldrar, vilket togs upp redan i promemorian och är ett ställningstagande som stöds av många remissinstanser.

Enligt en studie som publicerades av Läkemedelsverket 2013 finns inga säkerställda risksamband mellan vaccination med Pandemrix och andra neurologiska och autoimmuna sjukdomstillstånd som studerades. Det saknas därför skäl att utforma den statliga ersättningsordningen så att även andra sjukdomar än narkolepsi omfattas, vilket Narkolepsiföreningen föreslagit.

Hovrätten över Skåne och Blekinge har anfört att det i lagtexten bör klargöras att det är personskada i form av narkolepsi som avses. Det får dock anses framgå av sammanhanget i lagtexten att det är sjukdomen narkolepsi som avses som ersättningsbar personskada.

5.2.2 Anmälan till Läkemedelsförsäkringen är en förutsättning för den statliga ersättningen

Regeringens förslag: Den som vill ha statlig ersättning ska anmäla sin skada till försäkringsgivaren i den ordning som anges i § 12 i den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010.

Staten ska betala kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning för skadan till följd av begränsningar i läkemedelsförsäkringens åtagande avseende den ersättning som totalt kan betalas ut till samtliga drabbade.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har inte haft någon synpunkt på eller är i huvudsak positiva till förslaget. *Statens medicinsk-etiska råd* anser att förslaget ger ökad trygghet till de drabbade

² Ett influensavaccin som ger skydd mot tre eller fyra olika stammar av influensavirus.

Prop. 2015/16:137 barnen och ungdomarna och att det i princip uppfyller den tidigare politiska utfästelsen om ersättning. *Förvaltningsrätten i Stockholm* är kritisk till att den statliga ersättningen aktualiseras först när möjligheterna till ersättning från Läkemedelsförsäkringen är uttömda och om försäkringen på grund av beloppsbegränsningarna i försäkringen inte gett full ersättning enligt skadeståndsrättsliga principer. Detta innebär att det är oklart i hur många fall som det blir aktuellt att betala ut statlig ersättning och att handlägningsordningen mot denna bakgrund framstår som onödigt komplicerad. *Hovrätten över Skåne och Blekinge* har haft vissa synpunkter på lagtextens utformning. *Narkolepsiföreningen* tillsammans med *flera privatpersoner* anser att staten ska ha ett strikt primärt ansvar. Vidare anser de att det bör vara en enklare process eftersom det blir krångligt när två instanser ska ha hand om samma fall.

Skälen för regeringens förslag: I promemorian har det analyserats om staten ska åta sig ett primärt ansvar gentemot de personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen, dvs. att de som drabbats av narkolepsi skulle kunna vända sig direkt till staten för att få ersättning. Utgångspunkten i promemorian är dock att den statliga ersättningen ska vara begränsad på så sätt att läkemedelsförsäkringen ska utnyttjas fullt ut och att staten därefter lämnar den ersättning som kan behövas för att de drabbade ska bli kompenserade för sina skador. Regeringen instämmer i de argument som redovisas i promemorian för att det inte finns tillräckligt starka skäl för att införa en annan ordning. Detta innebär att de som önskar få del av den statliga ersättningen först måste anmäla skadan till Läkemedelsförsäkringen i den ordning som anges i § 12 i den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010 och delta i Läkemedelsförsäkringens skadereglering i alla dess delar. Den statliga ersättningen kommer således endast att under vissa omständigheter komplettera Läkemedelsförsäkringens utbetalningar.

Förvaltningsrätten i Stockholm är kritisk till att den statliga ersättningen aktualiseras först när möjligheterna till ersättning från Läkemedelsförsäkringen är uttömda och om försäkringen på grund av beloppsbegränsningarna i försäkringen inte gett full ersättning enligt skadeståndsrättsliga principer. Detta innebär att det är oklart i hur många fall som det blir aktuellt att betala ut statlig ersättning och att handlägningsordningen mot denna bakgrund framstår som onödigt komplicerad. Även *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* anser att handlägningsordningen bör förenklas. Läkemedelsförsäkringen har till och med februari 2016 tagit emot cirka 465 anmälningar och har godkänt drygt 325 fall. Övriga ärenden är under utredning eller har avslutats med avslagsbeslut. Narkolepsi är således godtagen som en läkemedelsskada av Läkemedelsförsäkringen. Detta betyder att de som har anmält och fått narkolepsi godkänd som en läkemedelsskada kommer att få ersättning för skadan enligt läkemedelsförsäkringens villkor. I flera fall har ersättning redan betalats ut, bl.a. för sveda och värk och för extra kostnader som skadan medfört. Med beaktande av att Läkemedelsförsäkringen har påbörjat handläggningen och skaderegleringen av de aktuella ärendena finner regeringen inte skäl för att starta om hela processen vid en statlig myndighet.

Det kan synas vara en mindre komplicerad handläggningsordning om staten i stället överlåter till Läkemedelsförsäkringen att fatta beslut även om den statliga ersättningen. På så sätt skulle man undvika att två instanser beslutar om ersättning till de berörda. Detta förfarande skulle emellertid inte innebära färre beslut eller att besluten skulle bedömas enligt samma regelverk. Med beaktande av att den statliga ersättningsordningen utgör myndighetsutövning krävs det att ärendet resulterar i ett bindande beslut för den del som omfattar den statliga ersättningen och att bedömningen grundas på en författning eller annat beslut av regeringen eller riksdagen. Det är således ofrånkomligt att Läkemedelsförsäkringen skulle bli tvungen att på nytt pröva och besluta i samma ärende, men då utifrån ett till viss del annat regelverk. Detta utvecklas vidare i avsnitt 5.4.

Om den statliga ersättningen kommer att aktualiseras eller inte beror på olika omständigheter, exempelvis hur många som insjuknar i narkolepsi till följd av det aktuella vaccinet, hur sjukdomen påverkar deras arbetsförmåga och sjukdomens framtida behandlingsmöjligheter, som i dagsläget är svåra att ha full vetskap om. Detta har tillsammans med andra omständigheter betydelse för om Läkemedelsförsäkringens medel kommer att förbrukas eller inte. Det är således ofrånkomligt att det under många år kommer att vara oklart i vilken utsträckning som den statliga ersättningen kommer att aktualiseras.

5.2.3 Statlig ersättning betalas ut med vissa begränsningar

Regeringens förslag: Vissa undantag från rätten till ersättning från läkemedelsförsäkringen ska gälla även för rätten till statlig ersättning.

En skada ska inte ersättas om den med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av Pandemrix i strid med föreskrifter eller anvisningar. En skada ska inte heller ersättas, 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.

Går rätten till försäkringsersättning från försäkringsgivaren förlorad på grund av vad som föreskrivs i § 12 eller § 17 i Läkemedelsförsäkringens åtagande, ska ersättning enligt den nya lagen inte betalas.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* anför att den skadelidande inte ska vara tvungen att överlåta sin rätt till skadestånd till Läkemedelsförsäkringen.

Skälen för regeringens förslag: I Läkemedelsförsäkringens åtagande föreskrivs vissa 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 narkolepsidrabbede hänvisas till patientförsäkringen, bör gälla även i fråga om den statliga ersättningen. I § 6 i åtagandet föreskrivs att en läkemedelsskada inte ersätts om den har orsakats genom användning av receptbelagt

Prop. 2015/16:137 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. Om så skulle ske, bör statlig ersättning emellertid inte lämnas.

Däremot kan knappast § 5 i åtagandet aktualiseras i samband med vaccinering med Pandemrix. Såvitt framkommit har Läkemedelsförsäkringen inte åberopat § 5 vid avslagsbeslut avseende skador. Där föreskrivs att en läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen samt 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 – bedöms behövt att föreskriva om i det aktuella sammanhanget.

I åtagandet finns det också regler som ställer krav på den som begär ersättning. I § 12 åtagandet anges att den som vill begära ersättning ska anmäla en skada till försäkringsgivaren inom tre år från det att han eller hon fick kännedom om den. Som yttersta tidsgräns gäller att skadan ska anmälas inom 15 år från det att den skadade upphörde att använda läkemedel som har orsakat skadan. Det krävs också att den som begär ersättning avstår från att inleda en rättegång eller fortsätta en redan inledd rättegång vid domstol om ersättning mot delägare, efter att ha fått skriftlig information från försäkringsgivaren om möjligheten till ersättning. Den information som avses är en bekräftelse på att den skadade ska få ersättning från försäkringen, dvs. när det finns en godkänd läkemedelsskada. Vidare ska enligt § 17 ett erbjudande om försäkringsersättning accepteras inom vissa tidsramar. Ett annat krav är att den skadelidande ska överlåta sin rätt till skadestånd från den som kan göras ansvarig för skadan till försäkringsgivaren. Följden av att något av dessa krav inte uppfylls är att rätten till ersättning går förlorad. *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* har påtalat att preskriptionsreglerna är för ogenerösa. De har också invänt mot att den skadelidande måste överlåta sin rätt till skadestånd till Läkemedelsförsäkringen för att statlig ersättning ska bli aktuell. Regeringen instämmer emellertid i den bedömning som görs i promemorian att det stämmer bäst med den statliga ersättningens subsidiära karaktär till läkemedelsförsäkringen att de aktuella kraven i åtagandet ska vara uppfyllda innan statlig ersättning kan bli aktuell. Detta innebär att om någon av de aktuella bestämmelserna i åtagandet leder till att den narkolepsidrabbade går miste om sin rätt till försäkringsersättning, upphör också rätten till statlig ersättning. Kammarkollegiet ska dock göra en självständig bedömning av om förutsättningarna i åtagandets § 12 och § 17 är uppfyllda.

Ett undantag från huvudregeln om preskription behandlas i följande avsnitt.

Lagrådet har föreslagit en delvis annan formulering av lagtexten än den som föreslogs i lagrådsremissen. Regeringen har i huvudsak följt Lagrådets synpunkter, men anser att uttrycket ”går förlorad på grund av vad som föreskrivs i § 12 eller § 17 i åtagandet” är en lämpligare

5.2.4 Särskilda preskriptionsbestämmelser vid synnerliga skäl

Regeringens förslag: Ett anspråk på ersättning ska få göras efter ordinarie preskriptionstider om det finns synnerliga skäl. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadade har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

Promemorian föreslår inte något undantag från preskriptionstiderna.

Remissinstanserna: *Barnombudsmannen* är kritisk till att en skadedrabbad måste anmäla sin skada inom viss tid till läkemedelsförsäringen. Detta kan medföra att barn vars vårdnadshavare inte har anmält skadan kommer i kläm. Det skulle vara bättre om barn själva kunde anmäla sin skada när de fyllt 18, även om de fick skadan när de var väldigt unga. *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* anser att preskriptionsreglerna bör vara mycket generösare än vad som framgår av Läkemedelsförsäkringens åtagande.

Promemorian om särskilda preskriptionsbestämmelser vid synnerliga skäl överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Narkolepsiföreningen*, *Barnombudsmannen*, *Läkemedelsförsäringen* och *Läkemedelsskadenämnden* har, i samband med ett remissmöte, tillstyrkt förslaget om att anmälan ska få göras efter de vanliga preskriptionstiderna om det finns synnerliga skäl. Läkemedelsskadenämnden har framhållit att bestämmelsen överensstämmer med annan preskriptionslagstiftning. Även *Kammarkollegiet* och *Advokatsamfundet* har i remissvar uttalat sig positivt till förslaget.

Skälen för regeringens förslag: *Barnombudsmannen* har i remissvar framfört kritik mot de preskriptionsbestämmelser som föreslås i departementspromemorian. Enligt *Barnombudsmannen* kan det vara svårt för barn och unga att råda över situationen och det bör inte drabba dem i fall där en vårdnadshavare inte har ansökt om ersättning för barnet i tid. Om en vårdnadshavare är oförmögen eller försumlig och därmed inte tillvaratagit barnets intresse, måste barnet själv ändå ha en möjlighet att utkräva sin rätt. Det bör därför enligt *Barnombudsmannen* vara möjligt att lämna in ansökningar om ersättning upp till tre år efter 18-årsdagen. Även *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* har synpunkter på preskriptionsreglerna i sina remissvar. *Narkolepsiföreningen* hänvisar till de nya preskriptionsbestämmelser som trädde i kraft den 1 januari 2015 och påtalar att det tar lång tid att diagnostisera narkolepsi, i snitt 14 år.

Den 1 januari 2015 trädde lagändringar i kraft i bl.a. försäkringsavtalslagen (2005:104), patientskadelagen (1996:799) och trafikskadelagen (1975:1410). Ändringarna innebär bl.a. att preskriptionstiden som huvudregel ska vara tio år. I samband med detta kompletterades preskriptionsbestämmelserna i patientskadelagen och trafikskadelagen med en ventil som är avsedd att tillämpas vid särskilt ömmande fall av sena

Prop. 2015/16:137 skador. I lagens förarbeten nämns som exempel på när ventilregeln skulle kunna tillämpas att ett trafikskadat barn i vuxen ålder drabbas av inkomstförluster och barnets föräldrar inte har tillvaratagit barnets intressen genom att kräva trafikskadeersättning.

Med anledning av dessa lagändringar ändrades även Läkemedelsförsäkringens åtagande, vilket innebär att anmälningar som inkommer efter den 1 januari 2015 ska omfattas av en tioårig preskriptionstid. Den som vill ha ersättning ska anmäla detta inom tio år från den tidpunkt då denne upphörde att använda läkemedel som ensamt eller i förening med annat läkemedel orsakat skadan. I likhet med vad som gäller enligt trafikskadelagen och patientskadelagen, gäller även enligt åtagandet en ventil för möjlighet till prövning av ett anspråk efter den stadgade tiden om det finns synnerliga skäl till det. Enligt åtagandet ska dock detta inte tillämpas på skador som enligt tidigare åtaganden ska hänföras till tid före den 1 januari 2015.

Den föreslagna statliga ersättningsordningen är subsidiär till Läkemedelsförsäkringens och utgår därför från samma regelverk, dvs. Läkemedelsförsäkringens åtagande i den lydelse som började gälla den 1 januari 2010. Det är således de äldre preskriptionsbestämmelserna som är tillämpliga vid prövningen av den statliga ersättningen.

Regeringen anser att det är lämpligt att den nya lagen om statlig ersättning innehåller samma ventil som trafikskadelagen och patientskadelagen. Tillämpningen av regeln torde bli aktuell främst i fall där den sökande av något skäl inte själv kunnat råda över sin situation och därför inte förmått komma in med en ansökan innan tiden gått ut. Såsom har anförts av Barnombudsmannen, kan det t.ex. finnas barn som drabbats av narkolepsi och vars föräldrar inte anmält läkemedelsskadan till Läkemedelsförsäkringens. Det kan, vilket Narkolepsiföreningen också har påtalat, även finnas andra situationer där det skulle vara orimligt eller stötande att kräva att den sökande skulle ha gjort sin ansökan inom den tid som anges i åtagandet från 2010. Synnerliga skäl kan även finnas när det tagit lång tid att fastställa en korrekt diagnos och preskriptionstiden löpt ut av den anledningen.

Även om den skadade bedömer att kravet på ersättning är preskriberat enligt § 12 Läkemedelsförsäkringens åtagande, ska anspråk på ersättning ändå göras till Läkemedelsförsäkringens. Läkemedelsförsäkringens bedömning och beslut binder dock inte Kammarkollegiet, utan myndigheten måste göra en självständig bedömning av ärenden enligt lagen.

Lagtexten har utformats i enlighet med vad som har förordats av *Lagrådet* och skiljer sig därför till viss del från motsvarande bestämmelser i nämnda lagar. Ett anspråk på ersättning får således, om det finns synnerliga skäl, göras även efter den tid som anges i § 12 i Läkemedelsförsäkringens åtagande (jfr avsnitt 5.2.3). Vid bedömningen av om det finns synnerliga skäl bör det särskilt beaktas om den skadelidande har varit förhindrad att framställa anspråket i tid.

5.3.1 Nivån på den statliga ersättningen

Regeringens förslag: Den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Få instanser har yttrat sig om förslaget. *Läkemedelsskadenämnden* biträder förslaget. *Neuroförbundet* menar att nivån på ersättning bör baseras på förväntad resterande arbetsför tid som den drabbade har framför sig. Ersättning för lidande och men bör också beaktas.

Skälen för regeringens förslag: I promemorian övervägdes olika alternativ för vilken ersättningsnivå som staten ska garantera. Ett alternativ som presenterades var 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. Ett alternativt förslag var att ersättningen ska motsvara vad andra skadelidande får ur läkemedelsförsäkringen, men med bortseende från beloppsbegränsningarna om 250 miljoner kronor respektive 150 miljoner kronor.

Av 5 kap. 1 § skadeståndslagen följer att skadestånd till den som har tillfogats personskada omfattar ersättning för bl.a. inkomstförlust och 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 få, om han eller hon inte hade skadats, och den inkomst som han eller hon trots skadan har eller borde kunna få. Utgångspunkten för beräkning av ersättning för inkomstförlust är att den som har skadats ska försättas i samma ekonomiska situation som om skadan inte hade inträffat.

Har personskada lett till döden ska, enligt 5 kap 2 § skadeståndslagen, ersättning betalas för bl.a. begravningskostnad och förlust av underhåll.

Av 5 kap 3 § skadeståndslagen följer att 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 ersättning enligt socialförsäkringsbalken eller någon annan likartad förmån och pension eller annan periodisk ersättning eller sjuklön, om förmånen betalas av en arbetsgivare eller på grund av en försäkring som är en anställningsförmån. Syftet med bestämmelsen är att den skadade inte ska bli överkompenserad till följd av skadan. Enligt 5 kap. 4 § skadeståndslagen fastställs ersättning för framtida inkomstförlust eller förlust av underhåll i form av livränta eller som livränta jämte engångsbelopp. Är ersättningen av väsentlig betydelse för den skadelidandes försörjning, ska den betalas ut som livränta, om inte särskilda skäl talar emot. Fastställd livränta kan, om det finns skäl för det, helt eller delvis bytas ut mot engångsbelopp. Av 5 kap. 5 § skadeståndslagen följer att sedan frågan om ersättning enligt 1 eller 2 § har avgjorts slutligt genom avtal eller dom, kan ersättningsfrågan omprövas, om förhållanden som enligt detta

Prop. 2015/16:137 kapitel låg till grund för ersättningen har ändrats väsentligt. Ersättning som har fastställts i form av engångsbelopp kan dock inte sänkas.

Skillnaderna mellan de båda tänkbara ersättningsalternativen som övervägdes i promemorian framgår av reglerna i Läkemedelsförsäkringens åtagande. I § 8 i åtagandet hänvisas till 5 kap. 1–5 §§ och 6 kap. 3 § skadeståndslagen med avvikelser enligt följande:

- Ersättning för lyte och annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av LFF Service AB. Enligt uppgift från Läkemedelsförsäkringens 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 Läkemedelsförsäkringens har denna bestämmelse aldrig aktualiserats.
- Vid dödsfall till följd av läkemedelsskada kan ersättning även lämnas till någon som stod den avlidne särskilt nära enligt 5 kap. 2 § tredje punkten skadeståndslagen, men begränsat till ett prisbasbelopp. Bestämmelsen i skadeståndslagen kan aktualiseras vid självmord och trafikskada. Enligt egen uppgift följer Läkemedelsförsäkringens rådande praxis och skulle möjligen inte återopa denna regel.

Genomgången visar att åtagandets avvikelser från bestämmelserna i skadeståndslagen om skadeståndets bestämmande saknar betydelse. Regeringen föreslår därför att den statligt garanterade ersättningsnivån anges genom en hänvisning till skadeståndslagens bestämmelser.

Med beaktande av att skadeståndslagens bestämmelser ska ligga till grund för den statliga ersättningsordningen får *Neuroförbundets* synpunkter om att nivån på ersättning bör baseras på förväntad resterande arbetsför tid samt att ersättning för lidande och men bör beaktas anses vara tillgodosedda.

Av lagen (1973:213) om ändring av skadeståndslivräntor följer att livränta, som genom dom eller avtal fastställts att betalas till fullgörande av skadeståndsskyldighet, ska ändras i anslutning till prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. I enlighet med nämnda lag ska den statliga ersättningen följa ändringarna i prisbasbeloppet.

Ersättning för förlorad inkomst betalas i form av livränta. Livräntan är, i likhet med den livränta som betalas från Läkemedelsförsäkringens, inte pensionsgrundande. Livräntan är emellertid livslång. Om det uppstår en pensionsförlust på grund av läkemedelsskadan, kan statlig ersättning betalas även för denna förlust.

Regeringens förslag: Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får inte överstiga 10 miljoner kronor per sökande. I summan ska vad som har betalats av försäkringsgivaren räknas in.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag. Paragrafen har dock fått en annan utformning.

Remissinstanserna: *Barnombudsmannen*, *Statens medicinsk-etiska råd* och *Socialstyrelsen* ställer sig frågande till beloppsgränsen och anser att den borde höjas eller tas bort helt. *Svenska Barnläkarförbundet* anser att om staten planerar att kompensera även för förlust av livsinkomst bör det maximala beloppet om 10 miljoner höjas. Beloppet bör också höjas om det a) inte är skattefritt, eller b) inte betalas ut i form av en klumpsumma. Socialstyrelsen anför att en minskad vilja att vaccinera sig vid influensapandemier på grund av händelserna runt vaccinationerna med Pandemrix sannolikt skulle innebära negativa konsekvenser både ur ett folkhälsoperspektiv och ur ett folkhälsoekonomiskt perspektiv. Enligt *Läkemedelsförsäkringen* är lagtexten inte tekniskt korrekt och borde ändras då ersättningen inte är definierad som ett monetärt totalbelopp, utan är en utfästelse till den skadelidande om en monetärt definierad månatlig livränta i efterskott med indexering i enlighet med prisbasbeloppet och det faktiskt utbetalda beloppet beror på hur länge den sökande lever. *Narkolepsiföreningen* tillsammans med *flera privatpersoner* anser att beloppsgränsen ska tas bort.

Skälen för regeringens förslag: Läkemedelsförsäkringens åtagande innehåller såväl generella beloppsgränser som en individuell beloppsgräns. Försäkringens ansvar är begränsat till 250 miljoner kronor för samtliga skador som anmäls under ett och samma kalenderår, varav dock 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 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 skadeverkningarna har föranletts av tillverkningsfel.

Enligt den gemensamma utfästelsen om statlig ersättning till dem som insjuknat i narkolepsi, som de dåvarande regeringspartierna och Socialdemokraterna gjorde i en debattartikel i *Dagens Nyheter* 2012, är syftet med den statliga ersättningen att motverka de följder som pandemi-vaccineringen kan få på Läkemedelsförsäkringens utbetalningar. I enlighet med utfästelsen ska det statliga åtagandet aktualiseras när de generella beloppsgränserna på 250 miljoner kronor, respektive 150 miljoner kronor, uppnås. Den statliga ersättningen ska därmed inriktas på att täcka upp de delar som inte ersätts ur försäkringen till följd av de generella beloppsgränserna i åtagandet.

Prop. 2015/16:137 Ansvaret enligt försäkringens åtagande är begränsat till tio miljoner kronor för varje enskild person, inräknat värdet vid tidpunkten för fastställelse av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder. *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* har begärt att staten ska avstå från en individuell beloppsgräns för den statliga ersättningen. *Barnombudsmannen*, *Statens medicinsk-etiska råd*, *Svenska barnläkarföreningen* och *Socialstyrelsen* anser också att det individuella ersättningstaket om tio miljoner kronor ska höjas eller tas bort.

Det svenska rättssamhället kännetecknas i stor utsträckning av starka krav på att lika fall ska behandlas lika. Den utgångspunkten låg också till grund för de dåvarande regeringspartiernas och Socialdemokraternas gemensamma utfästelse 2012. I utfästelsen anges att det är rimligt att staten tar ett ansvar för att säkerställa att barnen och ungdomarna får en likvärdig ersättning. Det innebär att de som har skadats av pandemi-vaccinet bör få en ersättning som är jämförbar med den som betalas ut till andra som skadas av läkemedel och som omfattas av Läkemedelsförsäkringens åtagande.

En fråga är om det individuella ersättningstaket i läkemedelsförsäringen kan anses som skäligt i förhållande till annan jämförlig skadeersättning. Det som ligger närmast till hands att jämföra med är den ersättning som betalas ut för skador som uppstår i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Av patientskadelagen (1996:799) framgår att för varje skadad patient lämnas för varje skadehändelse patientskadeersättning med högst 200 gånger prisbasbeloppet enligt 2 kap. 6 och 7 §§ socialförsäkringsbalken. Prisbasbeloppet uppgick år 2010 till 42 400 kronor. Det maximala individuella ersättningstaket för vårdskador uppgick därmed till 8 480 000 kronor det året. Det individuella ersättningstaket i patientförsäringen är för 2016 begränsat till 8 860 000 kronor. Läkemedelsförsäkringens individuella tak om tio miljoner kronor får därmed i sammanhanget anses som väl tilltaget.

I och med att syftet med den statliga ersättningen är att täcka upp de delar som inte ersätts ur försäringen till följd av de generella beloppsgränserna och att försäkringens individuella takbelopp får anses rimligt i förhållande till patientskadeersättningen saknas det skäl att frångå principen om att lika fall ska behandlas lika. Den statliga ersättningen ska således begränsas till tio miljoner kronor för varje enskild person, ersättningen från Läkemedelsförsäringen inräknad. Om det vid sedvanlig beräkning av livränta skulle visa sig att ersättningstaket överskrids, så kommer den månatliga ersättningen att justeras nedåt så att den totala skadekostnaden inte överskrider tio miljoner kronor. Det är dock viktigt att tillägga att 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. Beloppsgränsen har i realiteten sannolikt därmed endast begränsad betydelse. Som framgår av avsnitt 5.3.1 ska den statliga ersättningen uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada. Ersättningen består av ett antal olika poster, exempelvis ersättning för sveda och värk, lyte och andra bestående men, invaliditet och olika kostnader. Dessa poster lämnas som engångsbelopp. I en del fall kan det också bli aktuellt med ersättning för inkomst- och pensions-

förlust. Den framtida inkomst- och pensionsförlusten ersätts i form av livränta och räknas fram som skillnaden mellan den inkomst som den skadade skulle ha haft som oskadad och den inkomst som personen faktiskt har i form av t.ex. lön, sjukpenning och sjukersättning. Livräntan fastställs inte slutligt förrän det är färdigutrett hur stor den framtida arbetsförmågan kommer att bli. Men även före fastställsetidpunkten betalas livränta, dock inte slutlig sådan.

Läkemedelsförsäkringen har lämnat följande uppgifter om tillämpningen av ersättningsreglerna i åtagandet. Läkemedelsförsäkringen följer de rättsregler och den praxis som har utvecklats inom svensk personskaderätt och rättesnöre i praktiken är den svenska trafikförsäkringens hantering av livränteåtaganden. 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 barn och unga som har fått narkolepsi kommer det (på samma sätt som med andra unga människor eller barn som skadar sig) generellt att dröja lång tid innan det står klart hur skadebilden ser ut. Först kommer sannolikt omfattande insatser i form av rehabilitering, rehabilitering, anpassning, utbildning m.m. från t.ex. Försäkringskassan och Arbetsförmedlingen att prövas och utvärderas. När det gäller narkolepsi 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 det inte finns mycket speciella skäl.

Livräntan är i likhet med en pensionsutfästelse inte definierad som ett totalbelopp, utan är en utfästelse till den skadelidande om ett definierat månatligt livräntebelopp med indexering i enlighet med prisbasbeloppet. De månatliga utbetalningarna är alltså 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 inflations-takten blir betydande. I dessa fall utbetalas ersättningen trots att det individuella ersättningstaket överskrids. Såsom Läkemedelsförsäkringen har påpekat måste den lagtext som föreslås i promemorian därför justeras.

I § 9 i Läkemedelsförsäkringens åtagande anges att ansvaret är begränsat till 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid tidpunkten för fastställelse av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder. Den statliga ersättningen ska beräknas på samma sätt som försäkringsersättningen. Det innebär att den statliga ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder, inte får överstiga 10 miljoner kronor. I summan räknas det in som har betalats av försäkringsgivaren.

Regeringens bedömning: Det är lämpligare att en statlig myndighet beslutar om den statliga ersättningen till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering än att Läkemedelsförsäkringen gör det.

Regeringens förslag: Ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi till följd av pandemivaccinering ska handläggas av Kammarkollegiet.

Om sökanden samtycker till det ska Läkemedelsförsäkringen underätta Kammarkollegiet dels när försäkringen har tagit emot en anmälan om skada, dels när det står klart att försäkringen inte betalar ersättning för skadan.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har tillstyrkt eller inte lämnat några synpunkter på förslaget. *Hovrätten över Skåne och Blekinge* anser att det bör klargöras att ett ärende hos Kammarkollegiet inte kan inledas av den enskilde själv. *Förvaltningsrätten i Stockholm* har inget att erinra mot förslaget i sak men framför att handlägningsordningen framstår som onödigt komplicerad. Även *Läkemedelsförsäkringen*, *Läkemedelsindustriföreningen* och *Läkemedels-skadenämnden* har synpunkter på den föreslagna processen. Läkemedels-skadenämnden avvisar förslaget när det gäller den ersättningsordning som innebär att administrationen ska skötas av Kammarkollegiet med överklaganderätt till Statens skaderegleringsnämnd. Läkemedels-skadenämnden har vidare påtalat att det saknas en begränsning i vilka ärenden som kan aktualiseras vid Kammarkollegiet och menar att bestämmelserna kan tolkas så att varje fråga hur liten den än är ska kunna bedömas av Kammarkollegiet. *Narkolepsiföreningen* tillsammans med flera privatpersoner menar att det är problematiskt att två instanser samtidigt ska pröva sambandsfrågan. De anser att om Läkemedelsförsäkringen har godkänt ett samband ska Kammarkollegiet vara bunden av det. Narkolepsiföreningen tillsammans med flera privatpersoner anser vidare att Kammarkollegiet bör bedöma skadeärendet först när ärendet är slutligen prövat hos Läkemedelsförsäkringen efter eventuell prövning i allmän domstol. *Statskontoret* instämmer i att Kammarkollegiet är den statliga myndighet som har bäst förutsättningar att administrera den föreslagna ersättningsordningen. Statskontoret menar dock att promemorian inte redovisar övertygande skäl till att Kammarkollegiet ska pekas ut som ansvarig prövningsmyndighet i lag.

Skälen för regeringens bedömning och förslag

I promemorian analyseras frågan om huruvida den statliga ersättningsordningen ska administreras av ett enskilt organ, dvs. Läkemedelsförsäkringen, eller av en statlig myndighet. Staten skulle i det första alternativet överlämna myndighetsutövning mot enskild till Läkemedelsförsäkringen. Slutsatsen i promemorian är att det framstår som lämpligare att anförtro uppgiften åt en statlig myndighet än att låta Läke-

Den statliga ersättningsordningen är myndighetsutövning mot enskild

Med myndighetsutövning avses 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, men också betungande beslut såsom uttagande av en avgift. För att det ska vara frågan om myndighetsutövning krävs det att myndigheten grundar sin befogenhet att bestämma på en författning eller annat beslut av regeringen eller riksdagen. Det krävs också att ärendet mynnar ut i ett bindande beslut för att det ska omfattas av begreppet myndighetsutövning.

Den nu föreslagna statliga ersättningsordningen syftar till att de som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen ska kunna få en förmån i form av statlig ersättning för sina skador. I likhet med promemorian bedömer regeringen att beslut om förmånen måste anses vara myndighetsutövning. I myndighetsutövningen ingår 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.

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. Om Läke-medelsförsäkringen skulle ansvara för den statliga ersättningsordningen, skulle det innebära att handläggningen kunde fortsätta på i huvudsak samma sätt som när ersättningen betalas ur försäkringen. Skillnaden är att handläggningen skulle ske på statens vägnar och ersättningen bekostas med statliga medel. Eftersom det är fråga om myndighetsutövning, skulle vissa frågor om förfarandet behöva regleras särskilt, t.ex. frågor om jäv, partsinsyn och motivering av beslut. Det skulle visserligen till stor del kunna ske genom hänvisning till bestämmelser i förvaltningslagen. Såsom konstateras i promemorian är det från lagstiftningssynpunkt emellertid en fördel om en ny företeelse kan inordnas i redan existerande – och prövade – former. Det skulle också behövas t.ex. en ordning för tillsyn genom en statlig myndighet över Läke-medelsförsäkringens tillämpning av reglerna för den statliga ersättningen. Vidare skulle någon myndighet få ansvara för de regresskrav som staten måste vara beredd att rikta mot Läke-medelsförsäkringen för att det ska säkerställas att ordningen inte strider mot unionsrättens regler om statligt stöd (avsnitt 5.1.3). Det kan bli aktuellt att löpande betala den statliga ersättningen under många år, i vissa fall i stort sett under en persons hela livstid. Läke-medelsförsäkringen är grundad på en frivillig överenskommelse mellan läke-medelsföretag i Sverige och inte på någon författning. Till detta kommer att den statliga ordningen ska gälla under åtskilliga år. Det kan inte förutsättas att Läke-medelsförsäkringen finns kvar i sin nuvarande form för all framtid. Det är därför regeringens bedömning att det framstår som mer lämpligt att anförtro åt en statlig myndighet att administrera den statliga ersättningen.

En statlig myndighet som har erfarenhet av att handlägga ärenden om personskadereglering är Kammarkollegiet. Myndigheten har 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. 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 har hand om skaderegleringen. Skaderegleringen 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 inom olika specialiteter för de medicinska bedömningarna.

Några av de personskadeärenden som försäkringsavdelningen handlägger är trafikskador som inträffar med statens fordon och när någon blir påkörd av ett tåg. Kammarkollegiet ansvarar även för personskadeskyddet för personer som deltar exempelvis i plikttjänst, räddningstjänst och grundläggande militärutbildning. Kammarkollegiet svarar för att ersättningarna betalas. Kollegiet köper inte livräntor på försäkringsmarknaden utan betalar ersättning för inkomstförlust i sitt eget system.

Med beaktande av att Kammarkollegiet har en mycket lång och omfattande erfarenhet av skadereglering av personskador instämmer regeringen i promemorians bedömning att myndigheten är väl lämpad att ha hand om ärendena om ersättning till dem som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Kammarkollegiet kommer att tillämpa förvaltningslagen (1986:223) i sin ärendehandläggning. En handläggning enligt dessa regler tillgodoser de krav på bl.a. rättssäkerhet som kan ställas.

En statlig myndighet som ska besluta om den statliga ersättningen kan inte utan vidare grunda sina avgöranden på Läkemedelsförsäkringens ställningstaganden när det gäller försäkringsersättningen, vilket *Narkolepsiföreningen* och *flera privatpersoner* önskat. Med beaktande av att beslutet är myndighetsutövning mot enskild måste myndigheten 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 (1972:207) 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 i undantagsfall kan uppkomma.

Läkemedelsskadenämnden avvisar förslaget om att Kammarkollegiet ska administrera den statliga ersättningsordningen med överklaganderätt till Statens skaderegleringsnämnd. Läkemedelsskadenämnden menar att den föreslagna ordningen innebär betydande tillämpningssvårigheter och ökade kostnader samt medför avsevärda olägenheter för de skadelidande. I stället bör den skadereglering som från början handläggs av Läke-medelsförsäkringen få fortsätta även i fråga om den statliga ersättningen. Regeringen konstaterar att även om Läke-medelsförsäkringen fortsätter handläggningen och beslutar om den statliga ersättningen innebär det inte färre beslut eller att besluten bedöms enligt samma regelverk.

Narkolepsiföreningen har anfört att det är problematiskt med två instanser som ska bedöma samma skada utifrån olika regelverk. Med beaktande av att Läke-medelsförsäkringen sedan några år tillbaka har påbörjat handläggningen av de aktuella ärendena (se avsnitt 5.2.2) är det enligt regeringens mening för sent att starta om hela processen vid en statlig myndighet, vilket hade tillgodosett Narkolepsiföreningens önskemål. Som framgår i stycket ovan är det vidare oundvikligt med två regelverk.

Statskontoret har anfört att det inte har redovisats övertygande skäl till att Kammarkollegiet pekas ut som ansvarig prövningsmyndighet i lag. Regeringen finner det lämpligt att samtliga bestämmelser som reglerar den statliga ersättningen återfinns i lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering, dvs. även vilken myndighet som ska handlägga ersättningen.

Kammarkollegiets sambandsbedömning

Kammarkollegiets handläggning av ärenden om den statliga ersättningen kommer i huvudsak att gå till på följande sätt. Den som har drabbats av narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix anmäler sin skada till Läke-medelsförsäkringen, som tar ställning till om den drabbade har rätt till ersättning från försäkringen. Läke-medelsförsäkringen prövar bl.a. om det finns ett orsakssamband mellan användningen av läkemedlet och skadan.

Så snart en anmälan har inkommit till Läke-medelsförsäkringen ska försäkringen, under förutsättning att den enskilde samtycker till detta, underrätta Kammarkollegiet om att en anmälan inkommit. Försäkringen ska också, i samband med att den nya lagen träder i kraft, underrätta Kammarkollegiet om de anmälningar som försäkringen tagit emot före ikraftträdandet.

Såsom *Hovrätten över Skåne och Blekinge* påtalat kan enskilda inte initiera ärenden hos Kammarkollegiet. De som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen måste ansöka om ersättning hos Läke-medelsförsäkringen innan Kammarkollegiets handläggning kan påbörjas. Skälet är att den statliga ersättningen endast ska komplettera Läke-medelsförsäkringens ersättning. Det är emellertid den enskilde som avgör vilka ärenden som ska överföras och prövas av Kammarkollegiet. Det görs på så sätt att Läke-medelsförsäkringen inhämtar anmälarens samtycke till att Kammarkollegiet underrättas om anmälan. Även när Läke-

Prop. 2015/16:137 medelförsäkringens ansvarsbegränsningar inträtt, krävs att det finns ett samtycke innan ärendena överlämnas till Kammarkollegiet. I detta ligger också att det underlag som finns i de aktuella ärendena måste överföras till myndigheten. Sökanden måste alltså 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. Frågan om behandling av personuppgifter behandlas i avsnitt 5.9.

När Kammarkollegiet har fått underrättelsen från Läkemedelsförsäkringen ska myndigheten pröva om anmälaren har rätt till statlig ersättning. Kammarkollegiet ska då göra en bedömning av om det är övervägande sannolikt att sjukdomen narkolepsi har orsakats genom användningen av vaccinet Pandemrix och därefter fatta ett beslut i ärendet.

Vid tidpunkten när ett ärende kommit över till Kammarkollegiet görs således en sambandsbedömning och ett beslut fattas i det ärendet. Ett nytt ärende kan aktualiseras om Läkemedelsförsäkringen inte betalar ersättning för skadan på grund av att en beloppsbegränsning i försäkringens åtagande uppnåtts. Några övriga prövningar av Kammarkollegiet däremellan är inte aktuella. Det innebär således att andra frågor om exempelvis invaliditetsgrad och olika kostnadsposter inte kan bli aktuella för separat prövning av Kammarkollegiet innan hela ärendet förs över till myndigheten på grund av att en ansvarsbegränsning i Läkemedelsförsäkringens åtagande uppnåtts. Det finns således begränsningar i vilka ärenden som kan aktualiseras vid Kammarkollegiet, vilket *Läkemedels-skadenämnden* har påtalat som en ovisshet i promemorians skrivningar.

Vid den tidpunkt då Kammarkollegiet får en underrättelse från Läkemedelsförsäkringen kan det vara så att sambandsfrågan inte är slutligt avgjord hos Läkemedelsförsäkringen. Sambandsfrågan kan också vara föremål för prövning i allmän domstol, eftersom försäkringens åtagande reglerar att en tvist mellan försäkringsgivaren och den som begär ersättning avgörs av allmän domstol. *Narkolepsiföreningen* har påtalat att lagförslaget kan medföra att två instanser samtidigt prövar sambandsfrågan och att det kan medföra problem utifrån bestämmelserna om res judicata (17 kap. 11 § rättsgångsbalken) och litispändens (13 kap. 6 § rättegångsbalken). Förfarandet hos Läkemedelsförsäkringen, inklusive eventuell prövning i domstol, bör därför enligt *Narkolepsiföreningen* vara avslutat innan Kammarkollegiet prövar frågan. Regeringen delar inte denna bedömning.

Sedan en dom vunnit laga kraft, anses domen ha rättskraft. I allmänhet avses med detta att en med rättskraft avgjord fråga inte får tas upp till prövning på nytt, s.k. res judicata. Med litispändens avses verkan av att det redan pågår en rättegång om saken när en talan väcks i domstol. Det pågående målet utgör hinder mot en ny rättegång mellan samma parter om samma sak. För att det ska kunna anses vara fråga om res judicata eller litispändens krävs således till att börja med att det rör sig om en lagakraftvunnen dom eller om en pågående rättegång. Ytterligare en utgångspunkt för såväl frågan om res judicata som litispändens är att det är fråga om "samma sak".

Läkemedelsförsäkringen är en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige om att under vissa förutsättningar ersätta personskador orsakade av läkemedel. Anslutna företag är delägare i LFF Service AB som har åtagit sig att betala ersättningen. I Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada regleras förutsättningarna för och omfattningen av denna ersättning. För att statlig ersättning ska betalas ut krävs att en självständig prövning av sambandsfrågan gjorts av Kammarkollegiet eller, efter överklagande, av Statens skaderegleringsnämnd. Den statliga ersättningen regleras i den föreslagna lagen.

Ett beslut av Läkemedelsförsäkringen i sambandsfrågan medför inte att det finns hinder mot att pröva frågan om statlig ersättning. Den statliga ersättningen är ett komplement till den ersättning som betalas ut enligt Läkemedelsförsäkringens åtagande och grundar sig på ett annat regelverk. Den statliga prövningen av rätten till ersättning enligt den nya lagen kan enligt regeringens mening således inte anses röra ”samma sak” som den prövning som görs av Läkemedelsförsäkringen eller Läkemedelsskadenämnden. Detsamma bör gälla även om frågan därutöver eventuellt har avgjorts i allmän domstol.

Mot bakgrund av att sambandsbesluten således fattas av olika instanser, dvs. Läkemedelsförsäkringen respektive Kammarkollegiet, som är självständiga från varandra, och att besluten grundas på olika regelverk, dvs. Läkemedelsförsäkringens åtagande respektive den nya lagen, bedöms förslaget inte som oförenligt med de nu aktuella reglerna i rättegångsbalken.

Förvaltningsrätten i Stockholm anser att handläggningsordningen framstår som onödigt komplicerad i och med att Kammarkollegiet kan komma att pröva ärenden där statlig ersättning aldrig blir aktuell. Syftet med förslaget om att Kammarkollegiet ska fatta tidiga sambandsbedömningsbeslut och inte avvakta tills eventuell skadereglering aktualiseras är att ge de skadelidande möjlighet att på ett tidigt stadium få veta om de kommer att ha rätt till statlig ersättning eller inte. Kammarkollegiet kan inte utan vidare grunda sina avgöranden på Läkemedelsförsäkringens beslut, utan måste göra självständiga bedömningar. I de allra flesta fall kommer det inte att medföra några problem. Myndigheten ska 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 i undantagsfall kan uppkomma. Genom att Läkemedelsförsäkringen, med den skadades samtycke, underrättar Kammarkollegiet så snart de har fått in ett ärende kan myndigheten starta sin handläggning av ärendet. Till och med februari 2016 hade det inkommit cirka 465 anmälningar till Läkemedelsförsäkringen. Dessa ärenden kommer således att överlämnas till Kammarkollegiet i samband med den nya lagens ikraftträdande. Myndigheten kan redan då ta ställning till om den statliga ersättningsordningen är tillämplig, trots att staten inte ska börja betala ersättning förrän Läkemedelsförsäkringens åtagande är uttömt.

Läkemedelsförsäkringen ska lämna en ny underrättelse till Kammarkollegiet när ersättning inte längre kan utbetalas från försäkringen. Även i dessa fall krävs att den enskilde samtyckt till att ärendet överlämnas till myndigheten. Kammarkollegiet ska då fatta ett beslut om utbetalning av den statliga ersättningen. Det blir således två separata ärenden hos myndigheten, ett avseende sambandsbedömningen och ett avseende utbetalning av ersättning. På så sätt behöver Kammarkollegiet inte ha ersättningsärenden öppna under långa perioder. I många fall kommer troligen myndigheten inte alls att behöva inleda ett utbetalningsärende.

När försäkringen har godkänt sambandet och inte funnit andra hinder mot ersättning, vidtar således skaderegleringen, som bedrivs enligt principer som är vedertagna i försäkringsbranschen. Ersättningen bestäms med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada. Preliminära utbetalningar sker i avvaktan på slutliga ställningstaganden i frågan om ersättningsarnas storlek. Som framgår av avsnitt 5.3.2 kan det dröja länge innan en livränta blir slutligt fastställd. Det ska vara klart hur omfattande den framtida arbetsförmågan för den enskilda individen kommer att bli. Generellt är det svårt att bedöma en ungs persons arbetsförmåga på lång sikt, varför preliminära bedömningar sker under många år innan slutlig livränta fastställs.

Tidpunkt för Kammarkollegiets övertagande av skaderegleringsärenden från Läkemedelsförsäkringen

Av § 9 första stycket punkt 2 i Läkemedelsförsäkringens åtagande framgår att ansvaret är begränsat till bl.a. 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 år. 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. När de beloppsgränser som anges i åtagandet uppnås, ska ersättningen sättas ned enligt ett system med kvotdelar. I § 10 i åtagandet föreskrivs därför 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.”

Det är framför allt när beloppsgränsen för försäkringens ansvar uppnås som den statliga ersättningen aktualiseras. Frågan är när Kammarkollegiet ska ta över skaderegleringen och betala ut den statliga ersättningen. Det kan ske vid två olika tillfällen.

En möjlighet är att när Läkemedelsförsäkringen fastställer en livränta, konstaterar den att en generell 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 komplettera upp till full ersättning. Det blir då i princip så att två livräntor betalas parallellt.

En annan lösning är att försäkringsersättningen betalas fullt ut till den generella beloppsgräns som framgår av § 9 första stycket punkt 2 åtagandet och staten därefter tar över betalningarna. Regeringen föredrar i likhet med bl.a. *Läkemedelsförsäkringen* det senare alternativet, dvs. att försäkringen fortsätter skaderegleringen till dess att den generella beloppsgräns som framgår av § 9 första stycket punkt 2 i åtagandet uppnåts. Kammarkollegiet tar först därefter över betalningarna. Såsom *Läkemedelsförsäkringen* framfört har försäkringen aldrig tidigare tillämpat kvotdelsnedsättningar i sin skadereglering, vilket gör att det saknas praxis för hur ärendena bör hanteras. *Läkemedelsförsäkringen* har också påtalat att avsikten med kvotdelsnedsättningen är att om villkorens tak för ersättning uppnås, ska man försöka skapa mesta möjliga rättvisa för de drabbade som då inte kan få full ersättning. Kvotdelsnedsättningen är således inte avsedd för och medför ingen fördel i en sådan situation som nu råder i och med att staten avser att gripa in så att ingen ersättningsberättigad drabbas av nedsättning.

Ett förfarande som innebär att Kammarkollegiet tar över skaderegleringen först när försäkringens ansvar begränsas till följd av de generella beloppsgränserna i åtagandet blir enklare att hantera för alla inblandade parter, samtidigt som risken för felberäkningar och oriktiga utbetalningar minimeras.

När *Läkemedelsförsäkringen* når begränsningen i skadekostnader (inräknat utbetalda belopp och reserverade belopp för framtida utbetalningar) ska alla fortsatta reservsättningar över detta belopp prövas av Kammarkollegiet. Om Kammarkollegiet bedömer att reservsättningen speglar rätten till statlig ersättning, reserverar *Läkemedelsförsäkringen* i enlighet med Kammarkollegiets instruktioner och bokför den skadekostnad som överstiger det reglerade beloppet som en fordran mot staten. *Läkemedelsförsäkringen* fortsätter regleringen tills dess att begränsningen uppnåts. Om och när *Läkemedelsförsäkringen* nått begränsningen för utbetalningar, överförs alla ärenden för fortsatt reglering till Kammarkollegiet. Denna process leder till att den skadelidande endast får ersättning från en utbetalare under samma tidsperiod.

Det föreslagna förfarandet kräver kontinuerliga årliga avstämningar mellan *Läkemedelsförsäkringen* och Kammarkollegiet för att ett statligt övertagande ska kunna ske med god framförhållning.

Vad händer om Läkemedelsförsäkringen och Kammarkollegiet gör olika bedömningar?

Även ersättningen från staten ska bestämmas med tillämpning av skadeståndslagens regler om ersättning för personskada. Eftersom *Läkemedelsförsäkringen* och Kammarkollegiet ska tillämpa i huvudsak samma ersättningsregler, kommer den statliga ersättningen i de flesta fall att betalas med det belopp som försäkringsersättningen skulle ha uppgått till, om inte beloppsgränsen hade funnits. Det kan dock inte uteslutas att det i vissa fall kan förekomma undantag och att *Läkemedelsförsäkringen* och Kammarkollegiet gör olika bedömningar, såväl när det gäller sambandsfrågan som ersättningsfrågan.

Ett sådant undantagsfall kan vara att Kammarkollegiet anser att *Läkemedelsförsäkringen* felaktigt har godtagit att en skada berättigar till

Prop. 2015/16:137 ersättning. Då ska den narkolepsidrabbades begäran om statlig ersättning avslås. Denne får i så fall nöja sig med den ersättning som har betalats av Läkemedelsförsäkringen.

Om Läkemedelsförsäkringen avslår en ansökan om försäkringserättning, t.ex. därför att orsakssambandet brister, bör ersättningsfrågan kunna prövas särskilt av Kammarkollegiet i fråga om den statliga ersättningen. Blir resultatet av prövningen att det finns 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 hade rätt att inte betala ersättning, bör staten inte kräva tillbaka något av den narkolepsidrabbade utan stå för hela ersättningen. Frågan om regress behandlas i avsnitt 5.7.

5.5 Överklagande

Regeringens förslag: Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. När Statens skaderegleringsnämnd prövar ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering ska ordföranden i nämnden vara eller ha varit ordinarie domare. Nämndens beslut ska inte få överklagas.

Regeringens bedömning: En möjlighet till överklagande av Kammarkollegiets beslut till Statens skaderegleringsnämnd tillgodoser rätten till domstolsprövning enligt Europakonventionen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har tillstyrkt eller inte lämnat några synpunkter på förslaget. *Stockholms tingsrätt* ställer sig frågande inför argumenten i promemorian mot att låta ersättningsfrågan i förekommande fall prövas i allmän domstol. *Läkemedels-skadenämnden* avstyrker förslaget om att den statliga ersättningen ska handläggas av Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd. Den bästa kompetensen finns enligt nämnden hos Läkemedelsförsäkringen och Läkemedelsskadenämnden. *Narkolepsiföreningen* anser, liksom *flera privatpersoner*, att Kammarkollegiets beslut ska kunna prövas av allmän domstol eller förvaltningsdomstol. Enligt Narkolepsiföreningen är det ytterst tveksamt om Statens skaderegleringsnämnd kan jämföras med en domstol.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Europakonventionens krav på domstolsprövning

Enligt artikel 6.1 i europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) gäller att var och en, vid prövningen av hans eller hennes civila rättigheter, ska vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom

skäligen 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 omfattad av artikel 6.1. Det kan därför knappast råda något tvivel om att artikel 6.1 kommer att vara tillämplig på de narkolepsidrabbadades 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. Av Europadomstolens praxis framgår att olika prövningsorgan kan godtas som domstolar i konventionens mening under förutsättning att organen uppfyller konventionens rättssäkerhetskrav. Exempelvis har Europadomstolen godtagit den dåvarande Brottskadenämnden som en domstol. Svenska domstolar har gjort samma bedömning avseende Resegarantinämnden (RÅ 2002 ref. 104), Presstödsnämnden (NJA 2002 s. 288 och RÅ 2004 ref. 122) och Överklagandenämnden för studiestöd (HFD 2015 ref. 6).

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). När det 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, a.a. s. 199 f.). 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 (Danelius, a.a. s. 223).

I tidigare lagstiftningsärenden (t.ex. i fråga om ersättning till steriliserade i vissa fall och ersättning till personer som utsatts för övergrepp eller försummelse i samhällsvården) har det inrättats beslutande organ som har avsetts uppfylla kraven enligt artikel 6.1. I lagen har det då föreskrivits att ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Vidare har föreskrifter meddelats om muntlig förhandling. Se också 22 och 23 §§ brottsskadelagen (2014:322).

Prop. 2015/16:137 Rätten till statlig ersättning på grund av narkolepsi som orsakats av vaccinering med Pandemrix är, så som har framgått i det föregående, en civil rättighet och den enskilde har därför rätt till domstolsprövning. Den normala ordningen är att en förvaltningsmyndighets beslut överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Rätten till domstolsprövning är då tillgodosedd. Emellertid har den nu aktuella ärendetypen vissa särdrag jämfört med andra ärendetyper i förvaltningsdomstol. I praktiken handlar det i stor utsträckning om att tillämpa ett ersättningssystem där ersättningens storlek i huvudsak bestäms på samma sätt som i t.ex. skadeståndslagen. Det är ett rättsområde som normalt hör hemma i allmän domstol. Det finns därför skäl att överväga 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. Kravet 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. 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.

Beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd

I likhet med promemorian bedömer regeringen att en myndighet som skulle kunna tillgodose de narkolepsidrabbades rätt till domstolsprövning är Statens skaderegleringsnämnd. Nämnden 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 (1995:1301) 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 fall 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, enligt 3 § förordningen med instruktion 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 med erfarenhet av skaderegleringsarbete inom försäkringsverksamhet. Ärendena föredras i nämnden av de sakkunniga, som har tillgång till skadeakten i ärendet.

En ordning där Kammarkollegiets beslut i ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering kan överprövas av Statens skaderegleringsnämnd tillgodoser önskemålet om att de drabbade och deras familjer inte ska behöva ägna framtiden åt långa rättsprocesser. Visserligen skiljer sig dessa ärenden principiellt från de ärenden som nämnden nu handlägger såtillvida som det blir fråga om bindande beslut, inte rådgivande yttranden. Även handläggningsförfarandet kommer att skilja sig från det förfarande som redovisats ovan, se följande avsnitt. 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.

För förfarandet i nämnden gäller förvaltningslagen (1986:223). För att det ska säkerställas att Europakonventionens krav på rätt till domstolsprövning tillgodoses behöver regleringen kompletteras i vissa hänseenden, se följande avsnitt.

Det finns inget krav enligt Europakonventionen på att nämndens beslut ska kunna överklagas.

5.6 Förfarandet vid Statens skaderegleringsnämnd

Regeringens förslag: Nämnden ska hålla muntlig förhandling om sökanden begär det och det inte är uppenbart obehövligt. En muntlig förhandling 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, ska ordföranden vid förhandlingen få besluta att den ska hållas inom stängda dörrar. Om sökanden är under femton år eller lider av en psykisk störning, ska ordföranden vid förhandlingen få besluta att den ska hållas inom stängda dörrar.

Nämnden ska få besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum under muntlig förhandling. Förhöret får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen och sakkunniga gäller rättegångsbalkens bestämmelser om vem som får höras som vittne, om ed och om förhör i tillämpliga delar.

En sökande som har inställt sig till en muntlig förhandling ska av nämnden kunna 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. Vittnen och sakkunniga ska ha rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse. Nämnden får bevilja förskott på ersättning för resa och uppehälle. Regeringen ska få meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott.

Sökanden, vittnen och sakkunniga ska få delta i en muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt rättegångsbalken.

Promemorians förslag överensstämmer huvudsakligen med regeringens förslag. Promemorian har inte berört frågan om förhör med vittnen och sakkunniga vid muntlig förhandling och därmed sammanhörande frågor.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna har tillstyrkt eller inte lämnat några synpunkter på förslaget. Enligt *Hovrätten över Skåne och Blekinge* framstår det som lämpligt att nämndens ärendehantering helt skiljs från Kammarkollegiets organisation för att nämndens prövning ska kunna betraktas som en självständig domstolsprövning. Det bör enligt hovrätten även klargöras om Kammarkollegiet är motpart till den enskilde vid överprövningen i nämnden. Om så inte är fallet, och det i stället är fråga om en partsprocess i nämnden, framstår begreppet muntlig förhandling som något missvisande. Det bör då enligt hovrätten övervägas om sökanden i stället ska kallas till och ha rätt att yttra sig vid nämndens sammanträde. Såväl hovrätten som *Kammarrätten i Göteborg* anför att, även om något krav på delgivning inte föreligger, delgivning ändå bör ske för att säkerställa att kallelse till nämnden verkligen har nått den enskilde. Det bör enligt kammarrätten klarläggas i det fortsatta lagstiftningsarbetet att även om det inte föreligger något delgivningskrav bör delgivning ändå ske. Kammarrätten i Göteborg anför också att Kammarkollegiets uppgift vid en sökandes begäran om överprövning av kollegiets beslut bör vara att endast ompröva det överklagade beslutet och om överklagandet inte förfaller till följd av omprövningen pröva om överklagandet har inkommit i rätt tid. Prövning av eventuella brister i klagandens skrivelse och om dessa medför att skrivelsen bör avvisas ska avgöras först i nästa instans. *Förvaltningsrätten i Stockholm* anser att det är en brist att förslaget saknar bestämmelser om vad som gäller för återopad bevisning, t.ex. förhör med sakkunniga. *Narkolepsiföreningen* anser, liksom *flera privatpersoner*, att besvärstiden för överklagande av Kammarkollegiets beslut ska vara sex månader. Narkolepsiföreningen menar också att den skadelidande alltid ska ha rätt till muntlig förhandling i Statens skaderegleringsnämnd.

Skälen för regeringens förslag

Överklagande av Kammarkollegiets beslut

Regeringen föreslår ovan att Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. Vid överklagande tillämpas 23–25 och 27 §§ förvaltningslagen (1986:223). Beslutet ska således överklagas skriftligen och i skrivelsen ska det anges vilket beslut som överklagas och vilken ändring i beslutet som begärs. Skrivelsen ges in till

den myndighet (Kammarkollegiet) som har meddelat beslutet och den ska ha kommit in dit inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Narkolepsiföreningen har anfört att tiden för överklagande av Kammarkollegiets beslut bör vara sex månader stället för tre veckor som gäller enligt förvaltningslagens regler. Föreningen har hänvisat till Läkemedelsförsäkringens åtagande. Enligt åtagandet får den som begär ersättning inte väcka talan senare än sex månader från det att han eller hon fick del av försäkringsgivarens slutliga besked med anledning av Läkemedelsskadenämndens utlåtande. Det är således inte en frist för överklagande av beslut utan för att väcka talan vid allmän domstol. För förfarandet i Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd gäller förvaltningslagen. Enligt 23 § förvaltningslagen ska ett överklagande ges in till den myndighet som har meddelat beslutet inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet. Från denna regel finns undantag för vissa typer av beslut, t.ex. inom socialförsäkringsområdet, där en överklagandefrist om två månader gäller. Enligt regeringens mening saknas det dock skäl att här frångå sedvanlig besvärstid om tre veckor.

En beslutsmyndighet ska enligt 23, 24 och 27 §§ förvaltningslagen pröva om ett överklagande har kommit in i rätt tid samt under vissa förutsättningar ompröva det överklagade beslutet. Såsom *Kammarrätten i Göteborg* har påtalat, bör Kammarkollegiets uppgift vid sökandens begäran om överprövning av kollegiets beslut således vara att, i förekommande fall, ompröva det överklagade beslutet och om det överklagade beslutet inte förfaller till följd av omprövningen pröva om överklagandet har inkommit i rätt tid (28 § förvaltningslagen). Om skrivelsen inte avvisas, ska Kammarkollegiet överlämna skrivelsen och övriga handlingar i ärendet till Statens skaderegleringsnämnd.

Handläggningen hos Statens skaderegleringsnämnd

Förvaltningslagen gäller för förfarandet i Statens skaderegleringsnämnd. För att det ska säkerställas att kraven i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) om rätt till domstolsprövning tillgodoses behöver regleringen kompletteras i vissa hänseenden. Det bör därför 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.

Handläggningen i Statens skaderegleringsnämnd kommer att se ut på följande sätt. När Kammarkollegiet har tagit ställning till en ansökan om ersättning, antingen i fråga om sambandet eller avseende själva skaderegleringen, underrättas den sökande om det och får tillfälle att överväga om han eller hon ska nöja sig med kollegiets avgörande eller överklaga till Statens skaderegleringsnämnd. Om den sökande överklagar, överlämnar kollegiet handlingarna till nämnden. Som redovisats ovan förbereds enligt gällande ordning ärendena i nämnden av personskadereglerare vid Kammarkollegiets försäkringsavdelning, för att sedan föredras i nämnden av nämndens sakkunniga. För att säkerställa nämndens självständighet vid överprövningen av Kammarkollegiets beslut måste dock ordningen enligt den nya lagen vara en annan. Vid överprövning av

Prop. 2015/16:137 ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering förbereds ett ärende i sin helhet hos nämnden efter att det överlämnats från Kammarkollegiet. I nämnden föredras där- efter ärendet av en av nämndens sakkunniga, varefter nämnden fattar beslut. Kammarkollegiets personskadereglerare kommer därför inte att delta på något sätt i förberedelsearbete, föredragning eller beslut vid Statens skaderegleringsnämnd. Regeringen bedömer därför att Statens skaderegleringsnämnd uppfyller kraven på självständighet gentemot den myndighet vars beslut nämnden har att överpröva. Det är dock även i fortsättningen kollegiet som ska utföra vissa administrativa uppgifter i enlighet med myndigheternas instruktioner, såsom att diarieföra handlingar, expediera beslut och arkivera nämndens handlingar.

Bestämmelser om muntlig förhandling, delgivning, bevisning och ersättning för inställelse

Förvaltningslagen innehåller inte någon bestämmelse om uttrycklig rätt till muntlig förhandling, varför det i den nya lagen bör införas en bestämmelse om detta. *Narkolepsiföreningen* har framfört önskemål om att den skadelidande alltid ska ha rätt till muntlig förhandling om han eller hon begär det. Regeringen instämmer dock i promemorians förslag att det är tillräckligt att reglera att muntlig förhandling ska hållas om sökanden begär det och det inte är uppenbart obehövt. En liknande bestämmelse finns i 9 § förvaltningsprocesslagen (1971:291). Frågan om i vilka fall en muntlig förhandling är uppenbart obehövt eller inte kan avgöras med ledning av Europadomstolens praxis (se t.ex. målet Allan Jacobsson II mot Sverige, dom d. 19 februari 1998). Som exempel på tillfällen när en muntlig förhandling kan anses uppenbart obehövt är när avgörandet inte kommer att gå emot sökanden eller när en sökande efter ett eller flera avslagsbeslut återkommer med en begäran om ersättning trots att några nya omständigheter till stöd för kravet inte har redovisats.

I ärenden enligt den nya lagen kommer det endast att finnas en part, sökanden. Kammarkollegiet kommer således inte att vara motpart till sökanden vid överprövningen i Statens skaderegleringsnämnd. *Hovrätten över Skåne och Blekinge* har anfört att begreppet muntlig förhandling då framstår som något missvisande och att det bör övervägas om sökanden i stället ska kallas till och ha rätt att yttra sig vid nämndens sammanträde (jfr t.ex. 11 kap. 9 § socialtjänstlagen [2001:453]). I lagen (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall och i lagen (2012:663) om ersättning på grund av övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall finns bestämmelser om muntlig förhandling. Dessa ersättningsordningar skiljer sig från den nu föreslagna på så sätt att enligt båda exemplen fattas beslut om ersättning av särskilt inrättade nämnder, för vilka det finns särskilda bestämmelser om muntlig förhandling och formerna för detta. Liksom enligt den nu föreslagna lagen har sökanden dock ingen motpart vid den muntliga förhandlingen. Det finns även andra exempel där begreppet muntlig förhandling används trots avsaknad av motpart (se t.ex. lagen [2006:304] om rättsprövning av vissa regeringsbeslut). Slutligen kan det konstateras att i ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering är

Statens skaderegleringsnämnd att jämställa med en domstol. Det är enligt regeringens mening således lämpligt att begreppet ”muntlig förhandling” behålls trots att det inte är fråga om en tvåpartsprocess.

Vad gäller frågan om delgivning instämmer regeringen i de synpunkter som framförs av ett par remissinstanser om att delgivning bör ske vid kallelse till inställelse vid nämnden, detta för att säkerställa att kallelsen verkligen har nått den enskilde. Någon uttrycklig reglering om detta behövs dock inte i den nya lagen. Vägledning i frågan om behovet av delgivning kan hämtas från 47 § förvaltningsprocesslagen, där det anges att delgivning ska användas om det är särskilt föreskrivet eller om det med hänsyn till syftet med bestämmelsen om underrättelse framgår att delgivning bör ske, men att i övrigt delgivning bör tillgripas bara om det är påkallat med hänsyn till omständigheterna. I förarbetena anges att avgörande för frågan om delgivning bör ske eller inte är hur viktigt domstolen bedömer det vara att ha ett bevis för att meddelandet verkligen har kommit fram till adressaten. Kallelser till förhandlingar innehåller regelmässigt en upplysning om att utevaro från förhandlingen kan medföra att saken avgörs i en för den uteblivne ogynnsam riktning eller att utevaro kan leda till att vite döms ut. Det kan därför mera sällan vara försvarbart att avstå från delgivning när det gäller kallelser till förhandling (prop. 1990/91:11 s. 52 f.).

Såsom har påpekats av *Förvaltningsrätten i Stockholm* innehåller promemorian inga bestämmelser om vad som gäller för återopad bevisning, t.ex. förhör med sakkunniga. Regeringen instämmer med förvaltningsrätten om att detta är en brist.

Enligt 25 § förvaltningsprocesslagen får rätten förordna om förhör med vittne eller sakkunnig. Sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling. Förhör får hållas under ed. Om förhör gäller 36 kap. 1–18 och 20–23 §§ samt 40 kap. 9–11, 14, 16 och 20 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar. Även i lagen om ersättning för övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall finns en bestämmelse om förhör med vittnen och sakkunniga (11 §).

Förfarandet i förvaltningsmyndigheter är som regel skriftligt och vittnesförhör eller förhör med sakkunniga hålls inte. Upplysningar från andra än sökanden kan tillföras ärendet på andra sätt, t.ex. genom att sökanden ger in intyg från personer som har upplysningar han eller hon önskar ska komma till myndighetens kännedom. Förvaltningsmyndigheter kan också, som en del av sin utredning av ärendena, inhämta upplysningar men detta kräver uppgiftslämnarens samtycke.

Det är svårt att förutse vilken betydelse muntlig bevisning kan komma att ha för de aktuella ärendena, men det kan inte uteslutas att vittnesförhör kan aktualiseras. För den enskilde och för målets utgång kan det vara av värde att t.ex. läkare eller skolpersonal muntligen får redogöra för iakttagelser kring den drabbades sjukdomsdebut eller annat som kan ha betydelse för sambandsbedömningen. En möjlighet att hålla vittnesförhör bör därför införas i lagen. Någon skyldighet att vittna bör enligt regeringens mening dock inte införas. Förhör med en sakkunnig kan antas bli sällsynta i ärenden enligt den nya lagen. Som regel torde en sakkunnigs utlåtanden kunna ges in skriftligen. Trots detta bör ändå en möjlighet att hålla även sådana förhör införas i lagen.

Prop. 2015/16:137 Bestämmelsen bör utformas med 25 § förvaltningsprocesslagen som förebild, så att nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga, förhör hålls vid muntlig förhandling och nämnden avgör om förhöret ska hållas under ed. Hänvisning bör göras till relevanta bestämmelser i rättegångsbalken. Eftersom någon skyldighet att vittna inte införs skiljer sig hänvisningarna till bestämmelserna i rättegångsbalken från den hänvisning som görs i 25 § förvaltningsprocesslagen, jfr motsvarande bestämmelse i lagen om ersättning för övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall. Hänvisningarna i den nya bestämmelsen görs endast till rättegångsbalkens bestämmelser om vem som får höras som vittne, om ed och om förhör.

I promemorian har det föreslagits en bestämmelse om ersättning till den sökande för inställelse till muntlig förhandling med motsvarande bestämmelse i förvaltningsprocesslagen (15 §) som förebild. För att säkerställa sökandens möjlighet att utnyttja rätten till muntlig förhandling, anser också regeringen att en liknande bestämmelse bör införas i den nya lagen. Med möjligheten att hålla förhör med vittnen och sakkunniga vid muntlig förhandling följer också frågan om rätten till ersättning även till dessa. Enligt 26 § förvaltningsprocesslagen har vittne eller sakkunnig rätt till ersättning av allmänna medel för kostnad för sin inställelse. Rätten får bevilja förskott på ersättning för kostnad för resa och uppehälle. Närmare bestämmelser om ersättning och förskott meddelas av regeringen. Motsvarande bestämmelser finns i lagen om ersättning för övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall. Även enligt den nya lagen bör vittnen och sakkunniga ha rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse och liksom sökanden möjlighet att få förskott på ersättning. Regeringen bör därför kunna meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott. Storleken på den ersättning som betalas ut framgår av förordningen (1982:805) om ersättning av allmänna medel till vittnen m.m.

I 14 § respektive 25 § förvaltningsprocesslagen finns bestämmelser om att sökande respektive vittne och sakkunnig får delta i en muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken. Motsvarande bestämmelse finns i t.ex. lagen om ersättning för övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall. Enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken får rätten besluta att en sådan person i stället ska delta genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring, om det finns skäl för det. Vid bedömningen av om det finns skäl för ett sådant deltagande ska rätten särskilt beakta de kostnader eller olägenheter som skulle uppkomma om den som ska delta i sammanträdet måste infinna sig i rättssalen, och om någon som ska delta i sammanträdet känner påtaglig rädsla för att vara närvarande i rättssalen. Deltagande genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring får inte ske, om det är olämpligt med hänsyn till ändamålet med personens inställelse och övriga omständigheter.

Statens skaderegleringsnämnd ligger i Stockholm och de muntliga förhandlingarna kommer att äga rum i Stockholm. Det är naturligtvis så att de personer som har drabbats av narkolepsi efter pandemivaccinering är bosatta över hela landet. Detta talar för att det bör vara möjligt att delta i den muntliga förhandlingen genom ljudöverföring eller ljud- och

bildöverföring. Till skillnad från promemorian så innehåller den nya lagen också bestämmelser om möjlighet till muntlig bevisning i form av vittnen och sakkunniga. Detta gör det enligt regeringens mening än mer lämpligt att införa en möjlighet för såväl sökanden som vittnen och sakkunniga att delta i förhandlingen genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring, vilket bör möjliggöras under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken. Detta förslag ger enligt regeringens bedömning nämnden möjlighet att effektivisera sitt arbete, men framför allt underlättar det för enskilda som ska delta i muntlig förhandling vid nämnden.

Enligt 1 § förordningen (2008:789) om användning av ljudöverföring och ljud- och bildöverföring vid domstolssammanträde ska domstolar och andra statliga myndigheter som har utrustning för ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring ställa utrustning och lokaler till förfogande för den som ska delta i ett domstolssammanträde genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring, om arbetets behöriga gång och förhållanden i övrigt tillåter det.

5.7 Regress

Regeringens förslag: Om staten betalar ersättning till sökanden, ska staten överta den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som sökanden kan ha mot Läkemedelsförsäkringen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Stockholms tingsrätt* och *Läkemedelsskadenämnden* har anmärkt att det inte framgår av promemorian hur tvister som rör regress mellan staten och försäkringsgivaren ska lösas. Såväl tingsrätten som Läkemedelsskadenämnden utgår ifrån att sådana tvister ska lösas i allmän domstol, men önskar ett klagörande i frågan.

Skälen för regeringens förslag: När Kammarkollegiet handlägger och prövar den statliga ersättningen, kan det som tidigare redovisats hända att myndigheten gör en annan bedömning än Läkemedelsförsäkringen. Om Kammarkollegiet bedömer att det finns rätt till ersättning 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 (jfr avsnitt 5.4). I detta skede inträder statens rätt till regress gentemot Läkemedelsförsäkringen. Regressrätten bör regleras i den nya lagen.

Regressrätten förutsätter således 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 Läkemedelsförsäkringen, dock inte till högre belopp än staten har betalat till den skadelidande. 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 undantagsfall där försäkringen och staten har olika uppfattning om rättsläget, exempelvis till följd av skilda bedömningar av huruvida det finns ett samband mellan vaccin

Prop. 2015/16:137 och skada samt avseende tillämpningen av ansvarsbegränsningar i åtagandet. Bestämmelsen om statens regressrätt syftar till att både säkerställa att ersättningsordningen inte kommer i konflikt med de unionsrättsliga reglerna om statsstöd (se avsnitt 5.1.3) och att begränsa statens utgifter.

Twister som rör regress mellan staten och Läkemedelsförsäkringen får lösas i allmän domstol.

Vilken myndighet som ska vara ansvarig myndighet när det gäller att driva statens regresskrav kan regleras på lägre normnivå än lag.

5.8 Förbud mot överlåtelse och utmätning av fordringar

Regeringens förslag: Anspråk på ersättning enligt den nya lagen ska inte få överlåtas innan ersättningen är tillgänglig för lyftning.

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

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Göteborg* har haft vissa språkliga synpunkter. I övrigt har inga remissinstanser lämnat några synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Rätten till ersättning till den som har drabbats av narkolepsi har en personlig och social karaktär och är avsedd för den drabbade och ingen annan. Det bör därför finnas ett förbud mot att överlåta anspråk på ersättning innan ersättningen är tillgänglig för lyftning. Förbudet syftar till att undvika att den narkolepsidrabbade 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 31 § brottsskadelagen (2014:322). 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.

Som en konsekvens av överlåtelseförbudet bör det även införas ett förbud mot utmätning av ersättningen (jfr 5 kap. 5 § första stycket utsökningsbalken, där det föreskrivs som huvudregel att egendom som till följd av sin beskaffenhet inte får överlåtas 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.

Den del av ersättningen som avser livräntebelopp får dock under vissa förutsättningar utmätas enligt 7 kap. utsökningsbalken (16 § andra stycket). Ett anspråk på livränta kan alltså utmätas enligt samma regler som gäller vid utmätning av lön m.m. Förbudet innebär att fram till dess att livräntan har betalats kan den inte utmätas. Dessutom kan livräntan under vissa förutsättningar vara fortsatt fredad från utmätning om den skadelidande håller medlen avskilda. Utmätningfriheten överens-

stämmer med andra liknande lagar, såsom 32 § trafikskadelagen, 32 § andra stycket brottskadelagen och lagen (2006:516) om förbud mot utmätning av viss ersättning till vittnen och andra hotade personer.

I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utsökningsbalken.

5.9 Sekretess- och personuppgiftsfrågor

Regeringens förslag: En ny sekretessbestämmelse ska införas i offentlighets- och sekretesslagen. Sekretess ska gälla i verksamhet enligt den nya lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

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

Regeringens bedömning: Den personuppgiftsbehandling som följer av den nya lagen stämmer överens med de krav som uppställs i personuppgiftslagen.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås bl.a. att sekretessbestämmelsen ska utformas med ett rakt skaderekvisit. Frågan om förslagets konsekvenser för den personliga integriteten berörs inte i promemorian.

Remissinstanserna: *Hovrätten över Skåne och Blekinge, Kammarkollegiet* och *Läkemedelsverket* anser, med hänsyn till uppgifternas karaktär, att de föreslagna sekretessbestämmelserna bör utformas med ett omvänt skaderekvisit i likhet med bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). *Läkemedelsverket* anser också att sekretessbestämmelserna även bör omfatta beslut i ärende samt att det bör övervägas att tystnadsplikt ska ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. *Datainspektionen* invänder mot den avvägning som har gjorts mellan intresset som motiverar sekretessen och intresset av insyn i det allmännas verksamhet. Avvägningen har enligt *Datainspektionen* resulterat i ett alltför svagt skaderekvisit. Enligt *Datainspektionens* mening bör, med hänsyn till att det är fråga om känsliga uppgifter rörande barn och unga, ett starkare skaderekvisit gälla för uppgifterna. Allmänhetens intresse av insyn i den berörda verksamheten tillgodoses enligt *Datainspektionen* i tillräcklig mån genom förvaltningslagens (1986:223) bestämmelse om skyldighet för myndigheter att vid myndighetsutövning ange skälen för sina beslut. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* vill uppmärksamma att Kammarkollegiet enligt förslaget i vissa fall kommer att få ärenden som myndigheten inte kommer att behöva fatta beslut i, vilket medför att uppgifter som inte omfattas av den föreslagna sekretessregeln kan bli offentliga hos Kammarkollegiet. Även *Barnombudsmannen* anser att sekretessbestämmelsen bör utformas med ett omvänt skaderekvisit. De barn och unga som har drabbats ska ha rätt till samma starka sekretesskydd som gäller inom hälso- och sjukvården. En svagare

Prop. 2015/16:137 sekretess innebär exempelvis att framtida arbetsgivare eller försäkringsbolag kan få ta del av känsliga och integritetskränkande uppgifter som rör barnet eller den unge. Det allmänna intresset av insyn bör enligt Barnombudsmannens mening kunna tillgodoses genom förslaget att sekretessen inte ska gälla beslut i ärende. *Narkolepsiföreningen* anser att sekretess ska gälla även för beslut i ärenden, eftersom det finns en uppenbar risk att presumtiva arbetsgivare och media inhämtar information angående vilka personer som fått ersättning på grund av narkolepsi.

Datainspektionen anför också att myndigheten inte på det befintliga underlaget kan tillstyrka förslaget eftersom underlaget saknar en analys av vilka konsekvenser förslagen har för den personliga integriteten.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

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 det i ett visst fall anses lämpligare, i en annan lag som den förstnämnda lagen hänvisar till. 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), förkortad OSL.

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

OSL 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 § OSL). 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 sekretessbestämmelses 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 sekretessbestämmelser 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 skadeprövning om uppgifterna begärs ut.

Behovet av en ny sekretessbestämmelse

I ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering kommer det att inhämtas uppgifter av känslig personlig karaktär. Majoriteten av de sökande är barn och ungdomar. 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 §§ OSL finns bestämmelser om sekretess i verksamhet som avser skadereglering. Bestämmelserna avser 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 offentligrättslig reglering och handläggningen innefattar myndighetsutövning. Sålunda tillämpas paragraferna inte i Brottsoffermyndighetens handläggning av ärenden om brottsskadeersättning. För sådana ärenden finns sekretessbestämmelser i 35 kap. 18 och 19 §§ OSL. 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 § OSL) 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 § OSL).

Som har framgått av avsnitt 5.4 kommer handläggningen av ärenden om statlig ersättning till narkolepsidrabbade att utgöra myndighetsutövning. Bestämmelserna i 40 kap. 6 och 7 §§ OSL 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 OSL. Den bör placeras i 25 kap., som innehåller bestämmelser

Den nya sekretessbestämmelsen

Sekretessens föremål

Vad som kommer att behöva sekretesskydd i handläggningen av ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering 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 ”enskilds 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 statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering. Med ”verksamhet enligt lagen” avses inte bara arbetet i Kammarkollegiet utan även överprövningen i Statens skaderegleringsnämnd. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* har anfört att Kammarkollegiet enligt förslaget i vissa fall kommer att få ärenden som myndigheten inte kommer att behöva fatta beslut i, vilket medför att uppgifter som inte omfattas av den föreslagna sekretessregeln kan bli offentliga hos Kammarkollegiet. Enligt den nya lagen ska Läke-medelsförsäkringen underrätta Kammarkollegiet när en anmälan om narkolepsi på grund av vaccinering med Pandemrix har kommit in. Försäkringen ska också snarast efter lagens ikraftträdande underrätta kollegiet om anmälningar som försäkringen har tagit emot före ikraftträdandet. Efter underrättelse ska Kammarkollegiet ta ställning till om anmälaren har rätt till statlig ersättning. Kammarkollegiet kommer därmed att fatta beslut om sambandsfrågan i samtliga ärenden. Sekretessbestämmelsen gäller dessutom för ”verksamhet enligt lagen”, varför alla ärenden hos kollegiet omfattas av bestämmelsen. Regeringen bedömer därmed att den föreslagna sekretessbestämmelsen är tillräckligt omfattande.

I promemorian föreslås att ett undantag från sekretessen ska föreskrivas för beslut i ärende. I sekretessbestämmelserna som gäller verksamhet enligt lagen (1999:332) om ersättning till steriliserade i vissa fall och verksamhet enligt lagen (2012:663) 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. Det saknas anledning att göra någon annan bedömning av behovet av sekretess i detta fall. Något undantag från sekretessen bör alltså inte införas beträffande 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 sekretesskydd får inte utformas så att handlingsoffentligheten inskränks mer än vad syftet med sekretessen kräver.

Inom ramen för verksamheten enligt den nya lagen kommer det att förekomma känsliga uppgifter om enskildas personliga förhållanden. Eftersom Kammarkollegiet kommer att ägna sig åt myndighetsutövning, finns dock ett förhållandevis omfattande allmänt intresse av insyn i verksamheten. I promemorian konstateras att uppgifterna i många avseenden kommer att likna de uppgifter för vilka sekretess gäller enligt 35 kap. 18 § OSL i ärenden om brottsskadeersättning och enligt 40 kap. 6 och 7 §§ OSL i verksamhet som avser skadereglering. De aktuella ärendena skiljer sig dock från de nyssnämnda, framför allt eftersom det till övervägande delen är fråga om känsliga uppgifter om barn och unga. Åldern på de berörda är ett tungt vägande skäl för att låta ett starkare skaderekvisit gälla för de aktuella uppgifterna. Regeringen anser i likhet med flera av remissinstanserna att den i promemorian föreslagna utformningen av sekretessbestämmelsen med ett rakt skaderekvisit ger ett för svagt skydd för de känsliga uppgifter som kan förekomma i verksamheten enligt den nya lagen. Sekretessbestämmelsen bör därför utformas med ett omvänt skaderekvisit.

I promemorian framhålls att det finns ett allmänt intresse av insyn i den berörda verksamheten eftersom den innefattar myndighetsutövning. I likhet med *Datainspektionen* konstaterar regeringen att det finns flera andra typer av verksamheter inom vilka det är fråga om myndighetsutövning men där ett starkare skaderekvisit ändå gäller. Som exempel kan nämnas verksamhet som innefattar omprövning av beslut i eller särskild tillsyn av allmän eller enskild hälso- och sjukvård eller annan medicinsk verksamhet (25 kap. 3 § OSL). Ett omvänt skaderekvisit gäller även för uppgifter om enskildas personliga förhållanden inom verksamhet hänförlig till ersättning till steriliserade i vissa fall (25 kap. 17 § OSL) respektive ersättning på grund av övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall (26 kap. 14 a § OSL).

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 sekretess inom hälso- och sjukvården, ersättning till steriliserade i vissa fall och ersättning på grund av övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall 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.

Som nämnts i det föregående innebär sekretess såväl handlingssekretess 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). 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 OSL (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).

Läkemedelsverket har anfört att det bör övervägas om tystnadsplikt ska ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. De aktuella uppgifterna är i och för sig integritetskänsliga på ett sådant sätt att sekretessbestämmelsen föreslås få ett omvänt skaderekvisit. Sekretessen omfattar dock uppgifter som förekommer i myndighetsutövning. Den senare omständigheten talar starkt för att den tystnadsplikt som följer av bestämmelserna inte bör inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (jfr prop. 1979/80:2 Del A s. 111 f.). Regeringen bedömer därför att den tystnadsplikt som följer av den föreslagna sekretessbestämmelsen inte bör ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Frågor om personuppgiftsbehandling

Datainspektionen konstaterar i sitt remissvar att det i förslaget inte närmare berörs vilken personuppgiftsbehandling som blir aktuell med anledning av förslaget, eller hur personuppgiftsbehandlingen kommer att gå till. Slutsatsen dras dock att det är fråga om känsliga personuppgifter hänförliga till barn. Datainspektionen anser att det krävs en grundläggande analys av vilka konsekvenser förslaget har för den personliga integriteten och hur de förhåller sig till 2 kap. 6 § andra stycket rege-

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en mot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Avgörande för om en åtgärd ska anses innebära övervakning eller kartläggning är inte dess huvudsakliga syfte utan vilken effekt åtgärden har. Vad som avses med övervakning respektive kartläggning får bedömas med utgångspunkt från vad som enligt normalt språkbruk läggs i dessa begrepp. Uttrycket ”enskilds personliga förhållanden” avses här ha samma innebörd som i tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Vid bedömning av vilka åtgärder som kan anses utgöra ett ”betydande intrång” ska både åtgärdens omfattning och arten av det intrång åtgärden innebär beaktas. Även åtgärdens ändamål och andra omständigheter kan ha betydelse vid bedömningen. Bestämmelsen omfattar endast sådana intrång som på grund av åtgärdens intensitet eller omfattning eller av hänsyn till uppgifternas integritetskänsliga natur eller andra omständigheter innebär ett betydande ingrepp i den enskildes privata sfär (prop. 2009/10:80 s. 250).

För att Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd ska kunna handlägga ärenden och pröva rätten till ersättning enligt den nya lagen, krävs att myndigheterna har tillgång till uppgifter som kan utgöra underlag för detta. I handläggningen ingår bl.a. att bedöma det underlag som inkommer från Läke-medelsförsäkringen, att vid behov inhämta ytterligare information från sökande, berörda myndigheter eller vårdgivare och att fatta beslut i ärenden. De uppgifter som kan komma i fråga är t.ex. uppgifter om de sökandes hälsotillstånd före och efter vaccinationen samt deras arbetsförmåga. Vidare kommer det att krävas ingående utredning om sökandens ekonomiska förhållanden. Det kan också bli nödvändigt att ta in uppgifter om anhörigas ekonomi. Myndigheterna kommer således att behöva ha tillgång till medicinska underlag i form av bl.a. läkarintyg och sjukjournaler. I likhet med vad som gäller för Läke-medelsförsäkringens prövning, kommer också uppgifter från t.ex. arbetsgivare, Försäkringskassan och Skatteverket att ingå i bedömningsunderlaget. De uppgifter som utgjort underlag för Läke-medelsförsäkringens prövning kommer enligt den nya lagen att lämnas över från försäkringen till Kammarkollegiet. Kammarkollegiet kan också komma att hämta in uppgifter från t.ex. vårdgivare och myndigheter. Det kan också tänkas förekomma att den enskilde själv lämnar in kompletterande material utöver det som funnits hos Läke-medelsförsäkringen. Till skillnad från promemorians förslag omfattas nu inte bara barn och ungdomar av lagförslaget utan även vuxna som insjuknat i narkolepsi efter vaccinering med Pandemrix. Majoriteten av de sökande är dock ändå barn och ungdomar.

Det är enligt 13 § PUL förbjudet att behandla vad som betecknas som känsliga personuppgifter, vilket enligt paragrafens andra stycke bl.a. avser sådana personuppgifter som rör hälsa. Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd kommer i samband med sin handläggning av ärenden enligt den nya lagen, såväl när det gäller sambandsfrågan som skaderegleringen, således att behandla känsliga personuppgifter. Mot

Prop. 2015/16:137 bakgrund av de känsliga personuppgifter som kommer att bli föremål för behandling av Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd, föreslås att sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen ska gälla i verksamhet enligt den nya lagen för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Frågan om sekretess behandlas ovan.

För att de aktuella myndigheterna ska få behandla känsliga personuppgifter krävs att det finns lagligt stöd. Trots förbudet i 13 § PUL är det tillåtet att under vissa förutsättningar behandla känsliga personuppgifter (15–19 §§ PUL), exempelvis om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (15 § PUL). Det är vidare enligt 16 § första stycket c PUL tillåtet att behandla känsliga personuppgifter om det är nödvändigt för att rättsliga anspråk ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras. Att en person har en sådan egenskap som avses med definitionen av känsliga personuppgifter kan vara en förutsättning för att denne ska ha rätt till en förmån eller ha en rättslig skyldighet mot någon annan. I sådana fall får uppgifter om den rättsliga relevanta egenskapen behandlas. Att någon är sjuk kan t.ex. ha betydelse för rätten av få försäkringsersättning. (Se Öman och Lindblom, Personuppgiftslagen En kommentar, fjärde upplagan s. 302). Regeringen bedömer att den personuppgiftsbehandling som blir nödvändig med anledning av den nya lagen kan ske med stöd av 16 § första stycket c PUL. Kammarkollegiet har därutöver också uppgett att myndigheten inhämtar samtycke från den enskilde innan myndigheten inhämtar underlag från t.ex. vårdgivare och myndigheter.

Enligt 20 § PUL får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer, om det behövs med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, meddela föreskrifter om ytterligare undantag från förbudet att behandla känsliga uppgifter. Enligt 8 § personuppgiftsförordningen (1998:204), förkortad PUF, får känsliga personuppgifter således, utöver vad som följer av bl.a. 15–19 §§ PUL, behandlas av en myndighet i löpande text om uppgifterna har lämnats i ett ärende eller är nödvändiga för handläggningen av det. För det fall att behandling av känsliga personuppgifter aktualiseras för uppgifter som ges in i ett ärende men egentligen inte är nödvändiga bedöms 8 § PUF vara tillämplig.

16 § första stycket c PUL bedöms kunna utgöra rättslig grund även för den personuppgiftsbehandling som är aktuell hos Läkemedelsförsäkringen, vilket omfattar såväl försäkringens handläggning av ärenden som underrättelse till Kammarkollegiet. Därutöver inhämtar Läkemedelsförsäkringen den enskildes samtycke till försäkringens behandling av personuppgifter i samband med att skadeanmälan görs till försäkringen. I den nya lagen föreslås också att den enskilde ska lämna sitt samtycke innan Läkemedelsförsäkringen underrättar Kammarkollegiet. Läkemedelsförsäkringens underrättelse till Kammarkollegiet medför bl.a. att handlingar överförs till myndigheten. Att ärendena förs över till Kammarkollegiet är en förutsättning för att en sökande ska kunna få den kompletterande ersättningen som staten ska stå för.

Det ankommer på de personuppgiftsansvariga, dvs. Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd, att vid sin behandling av personuppgifter följa bestämmelserna i PUL och PUF. Vid behandling av

känsliga personuppgifter är det särskilt viktigt att Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd ser till att uppgifterna är relevanta och adekvata, att inte fler uppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen och att uppgifterna inte bevaras under längre tid än vad som är nödvändigt (9 § PUL). Det är centralt att myndigheterna så långt möjligt vidtar de tekniska och organisatoriska åtgärder som behövs för att skydda de personuppgifter som behandlas (31 § PUL) samt att bestämmelserna om informationsskyldigheten gentemot de enskilda följs.

För att Kammarkollegiet och Statens skaderegleringsnämnd ska kunna ta ställning till om skadan med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccinet Pandemrix och ersättning ska betalas ut enligt den nya lagen, är den behandling av känsliga personuppgifter som redovisats ovan en förutsättning. Det finns enligt regeringens bedömning rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för hantering av ersättningsärenden enligt den nya lagen om ersättning till vissa narkolepsidrabbade i såväl Kammarkollegiets som Statens skaderegleringsnämnd. Därutöver inhämtas också samtycke från den enskilde. Det rör sig inte heller om någon större mängd ärenden. Myndigheterna har att tillämpa PUL och PUF i sin hantering.

5.10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Den nya lagen ska träda i kraft den 1 juli 2016. Snarast efter ikraftträdandet ska Läkemedelsförsäkringen underrätta Kammarkollegiet om alla tidigare inkomna anmälningar om narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix.

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslogs att den nya lagen skulle träda i kraft vid ett tidigare datum.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte haft några synpunkter.

Skälen för regeringens förslag: Den nya lagen bör träda i kraft så snart som möjligt. Det bedöms kunna ske den 1 juli 2016.

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 personer som insjuknat i narkolepsi så snart som möjligt ska kunna få besked om huruvida de har rätt till statlig ersättning (avsnitt 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.

6.1 Utgångspunkter

De personer som insjuknat i narkolepsi till följd av vaccineringen med Pandemrix får i första hand ersättning från Läke-medelsförsäkringen. Staten betalar kompletterande ersättning, om betalningarna från försäkringen inte ger full ersättning till följd av villkor om beloppsbegränsningar i Läke-medelsförsäkringens åtagande. Den statligt garanterade ersättningen ska följa skadeståndslagens (1972:207) bestämmelser om ersättning för personskada. Den statliga ersättningen ska administreras av Kammarkollegiet. Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.

6.2 Konsekvenser för dem som har insjuknat i narkolepsi

Den statliga ersättningsordningen bidrar till att långsiktigt trygga de personer som med övervägande sannolikhet har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix och deras familjer från den osäkerhet som finns gällande framtida möjligheter till ekonomisk försörjning. Regleringen ger de drabbade även en möjlighet att få ekonomisk ersättning för sina skador utan att behöva genomgå någon rättsprocess.

Kammarkollegiet är en väl etablerad myndighet med erfarenhet av personskadereglering. Genom dess administration av den statliga ersättningsordningen kan redan befintliga förvaltningsrättsliga regelsystem tillämpas och långsiktig trygghet garanteras.

Genom att Kammarkollegiets beslut kan överklagas till Statens skaderegleringsnämnd tillgodoses rätten till domstolsprövning enligt Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

6.3 Beräkning av kostnaderna för den statliga ersättningen

Utgångspunkter

Kostnaderna för den föreslagna statliga ersättningen till de som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering beror på ett antal variabler som i nuläget inte är helt kända, exempelvis följande.

- Hur många personer som kommer att bedömas som skadade av vaccinet, dvs. där sambandet mellan sjukdomen och vaccinet godtas. Det är i sin tur beroende av bl.a. utfallet av studier om tidsförhållanden från vaccinationen med Pandemrix till debut av symtom på narkolepsi.
- Hur många personer som blir delvis eller helt arbetsoförmögna till följd av sjukdomen och vilka inkomster de förlorar. Försäkringskassans bedömning av arbetsförmågan avgör livräntans nivå.

- Hur väl rehabilitering lyckas och vilka lämpliga yrken som finns tillgängliga.
- Hur socialförsäkringssystemet utformas i framtiden.
- Om nya läkemedel och behandlingsmöjligheter utvecklas som kan ge adekvat symptomlindring alternativt bot och leda till ökad arbetsförmåga. För att kunna utveckla nya läkemedel och behandlingsmetoder krävs forskning inom området. Vetenskapsrådet har haft i uppdrag att kartlägga vilken forskning med relevans för uppkomst och behandling av sjukdomen narkolepsi som finns och genomföra en analys av kunskapsluckor på området. I december 2012 presenterades rapporten *The Swedish Research Council's mapping of research relevant to the etiology and treatment of the disease narcolepsy*. I rapporten konstaterades bl.a. att en stor del av forskningen inom narkolepsiområdet sker i USA och Europa, men även i Japan och Kina. Narkolepsiforskningen i Sverige är i sammanhanget begränsad men skulle kunna belysa en del av kunskapsbristerna genom att ta vara på den erfarenhet av databaser och register som finns i Sverige och övriga nordiska länder. Svenska neuroregister är ett nationellt kvalitetsregister med syfte att göra den neurologiska sjukvården likvärdig och högkvalitativ samt att säkerställa att behandlingsriktlinjer följs. Narkolepsiregistret är sedan 2012 ett delregister inom Svenska neuroregister. I registret kan man följa sjukdomsförloppet över tid, men också bedöma effekt och säkerhet vid behandling med olika läkemedel. I mars 2012 meddelade Vetenskapsrådet att man inom ramen för ett samarbete inom klinisk forskning, tillsammans med Finlands Akademi, gemensamt finansierar ett projekt som leds av Karolinska institutet och där sambandet mellan influensavaccinet Pandemrix och narkolepsi undersöks.

Antaganden

Statens totala kostnader kan uppskattas utifrån ett antal antaganden. I arbetet med antaganden har bland annat diskussioner förts med Läke-medelsförsäkringen. Försäkringen har kunskaper på individnivå som har bäring på kostnadsnivån för staten.

- Ersättning utbetalas till drygt 330 personer. Till grund för beräkningarna ligger en prognos för antalet ersättningsberättigade. Den bygger på redan godkända läkemedelsskador, anmälningar som ännu inte är beslutade, men som förväntas bli godkända som läkemedelsskador och skador som ännu inte är anmälda, men som förväntas bli godkända. Det kan jämföras med de 280 personer som promemorians beräkningar baserades på. Ökningen beror dels på ett fortsatt inflöde, dels på förändrad bedömning³, dels på att personer i alla åldrar är inräknade.

³ Läkemedelsverket koordinerar en studie som syftar till att belysa tidsförhållanden från vaccinationen med Pandemrix till debut av symtom på narkolepsi. Studiens resultat får betydelse för bedömningen av huruvida sjukdomen med övervägande sannolikhet har orsakats av vaccinet Pandemrix. Läkemedelsförsäkringen har tidigare haft en tidsgräns om åtta månader, men i januari 2015 beslutade försäkringen att tillämpa en interimistisk tidsgräns på 16 månader.

- Prop. 2015/16:137
- Ideell ersättning: Läkemedelsförsäkringen betalar ersättning för sveda och värk, invaliditet och andra kostnader. Denna ersättning varierar i praktiken från individ till individ.
 - Graden av nedsättning av arbetsförmåga samt hur många som får en svårare nedsättning är svårt att prognostisera. Livräntan kommer därför inledningsvis att fastställas ett år i taget för framförallt de yngre. Slutligt beslut om livränta för varje individ fattas sannolikt först vid betydligt högre ålder. Läkemedelsförsäkringens utbetalningar kompletterar ersättningarna från socialförsäkringen i förhållande till den bestämda livräntan.
 - Utbetalning kommer i huvudsak 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 att variera betydligt. Ersättningen är högre fram till 64 års ålder och blir lägre efter pensionsåldern.
 - Statlig ersättning betalas huvudsakligen ut först när en beloppsgräns i Läkemedelsförsäkringen aktualiserats.

Beräknade kostnader

Om Läkemedelsförsäkringen tillämpar serieskaderegleringen i åtagandet kommer den statliga ersättningen att träda in när begränsningen om 150 miljoner kronor har nåtts. Detta beräknas ske under 2020-talet. Vidare antas staten därefter ha årliga utgifter tills den sista personen med livränta har avlidit.

Den totala statliga ersättningen beräknas uppgå till totalt cirka 500 miljoner kronor. I lagen regleras statens möjlighet att föra regresstalan mot Läkemedelsförsäkringen. En sådan talan kan medföra att statens kostnader kan komma att minska.

Ekonomistyrningsverket och *Statskontoret* påtalar att det inte framgår tydligt hur statens budget kommer att påverkas av ersättningskostnaderna. Exakt vilka år som den statliga ersättningen kommer att betalas ut och hur stor den blir ett givet år går inte att förutse utan att veta vem som får vilken grad av skada. Baserat på simuleringar som gjorts av Socialdepartementet antas kostnaderna uppgå till cirka 8 miljoner kronor per år under huvuddelen av perioden.

6.4 Andra kostnader

I promemorian föreslås att Kammarkollegiet ska administrera den statliga ersättningsordningen. Inom Kammarkollegiet finns en försäkringsavdelning med anställda skadereglerare som har hand om 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. Mot bakgrund av detta föreslogs i budgetpropositionen för 2015 att Kammarkollegiets förvaltningsanslag skulle ökas med 2 750 000 kronor. För 2016 och framåt beräknades anslaget öka med samma belopp. Riksdagen beslutade i denna del i enlighet med regeringens proposition.

6.5 Konsekvenser för jämställdheten

Målet med den föreslagna lagen är att bidra till att ge personer som har insjuknat i narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix en långsiktig ekonomisk trygghet, om betalningarna från läkemedelsförsäkringen inte ger full ersättning till följd av begränsningarna i försäkringsvillkoren. Den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagen (1972:207), med en begränsning om tio miljoner kronor per individ.

Av de 452 som anmält narkolepsi som en läkemedelsskada till Läkemedelsförsäkringen, till och med november 2015, är 233 kvinnor och 219 män. Andelen anmälningar som inkommit till försäkringen och som avser skador på kvinnor/flickor är cirka 52 procent och män/pojkar är cirka 48 procent. Läkemedelsförsäkringen har funnit att det finns ett samband mellan vaccinet och sjukdomen i 297 fall, varav 138 avser ärenden där anmälan handlar om en kvinna/flicka och 159 avser ärenden där anmälan avser en man/pojke. Av de 297 personer som fått sjukdomen godkänd som en läkemedelsskada är 53,5 procent män/pojkar och 46,5 procent kvinnor/flickor. Av de män/pojkar som har ansökt om att få sjukdomen godkänd som en läkemedelsskada har cirka 73 procent fått bifall av läkemedelsförsäkringen. Bland kvinnorna/flickorna är andelen lägre, endast cirka 59 procent. Eftersom innehållet i de ärenden som handläggs av Läkemedelsförsäkringen inte är offentliga är det inte möjligt att beskriva vad som är skälet till att andelen män/pojkar som har fått narkolepsi godkänd som en läkemedelsskada är större än andelen kvinnor/flickor.

Viktigt i sammanhanget är att skilja på Läkemedelsförsäkringens avgöranden och Kammarkollegiets beslut. Det är endast myndighetens handläggning och beslut som kommer att grunda sig på den nu föreslagna lagen om ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen. Så snart den föreslagna lagen har trätt i kraft ska Läkemedelsförsäkringen, under förutsättning att den enskilde samtycker till detta, underrätta Kammarkollegiet om de anmälningar som försäkringen tagit emot före ikraftträdandet. Även när anmälningar inkommer i framtiden ska myndigheten underrättas om detta av försäkringen. En förnyad bedömning av om det finns samband mellan vaccinet och narkolepsi kommer därefter att göras i varje enskilt fall av Kammarkollegiet. Kammarkollegiets bedömning och beslut kommer att vara skilt från Läkemedelsförsäkringens beslut. Eftersom det statliga åtagandet innebär att alla personer oavsett kön och ålder som tillhör den aktuella person-

6.6 Sveriges medlemskap i Europeiska unionen

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

7 Författningskommentar

7.1 Förslaget till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

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 vaccinet har 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.

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 sådant 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 Läkemedelsskadenämnden 1979–1998 och 1999–2010 (LY).

I paragrafen begränsas rätten till ersättning på så sätt att den endast omfattar sådana narkolepsifall som har orsakats genom vaccin som tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj som genomfördes under åren 2009 och 2010. Kampanjen har beskrivits närmare i avsnitt 3.

Rätten till ersättning är inte begränsad till någon särskild åldersgrupp. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.1.

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 den bestämmelsen omfattas inte av rätten till statlig ersättning till dem som har insjuknat i narkolepsi.

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. 92) 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. Kammarkollegiet ska dock göra en självständig bedömning. Åtminstone teoretiskt kan det alltså inträffa att Läkemedelsförsäkringen och Kammarkollegiet kommer till olika slutsatser när bestämmelsen tillämpas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.3.

3 § Den som vill ha ersättning enligt denna lag ska anmäla sin skada till försäkringsgivaren i den ordning som anges i § 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 försäkringsersättning för skadan, betalar staten ersättning enligt denna lag. Detta gäller dock inte om rätten till ersättning från försäkringsgivaren går förlorad på grund av vad som föreskrivs i § 12 eller § 17 i åtagandet.

Prop. 2015/16:137 Paragrafen innehåller bestämmelser om förhållandet mellan rätten till ersättning från Svenska Läkemedelsförsäkringen AB (försäkringsgivaren) och rätten till statlig ersättning enligt lagen.

I *första stycket* föreskrivs att den som vill ha ersättning enligt lagen 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 Läkemedelsförsäkringen 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 Läkemedelsförsäkringen, så som skulle ha varit fallet om hänvisningen hade gällt den vid varje tid gällande versionen av åtagandet. 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 Läkemedelsförsäkringen. Den som har insjuknat i narkolepsi på sådant sätt att han eller hon har rätt till ersättning enligt lagen ska alltså vända sig i första hand till Läkemedelsförsäkringen. Först när möjligheterna att få ersättning från försäkringen är uttömda, kan ersättning från staten betalas ut. Det är alltså bara i den mån läkemedelsförsäkringen inte ger full ersättning för skadan som rätten till statlig ersättning aktualiseras.

Enligt § 12 och § 17 i Läkemedelsförsäkringens åtagande går rätten till försäkringsersättning förlorad, om den skadelidande inte uppfyller vissa krav. I *andra stycket* föreskrivs vidare 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. Ett undantag från den huvudregel om preskription som följer av hänvisningen till åtagandets § 12 finns i 4 §.

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 (det bolag som har åtagit sig att betala ersättning).

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 överlåtelserna 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 Läke-medelsskadenämndens utlåtande och uppgift om vad han eller hon ska iakttä 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.

Det följer av 5 § att läkemedelsförsäkringens bedömning inte binder Kammarkollegiet och att kollegiet måste göra en självständig bedömning av ärenden enligt lagen. Kammarkollegiet har således att göra en självständig bedömning av ersättningsmöjligheterna även i förhållande till åtagandets § 12 och § 17.

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 därmed är lätt att hitta.

Paragrafen har utformats huvudsakligen i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.2 och 5.2.3. Lagrådets synpunkter behandlas i avsnitt 5.2.3.

4 § Om det finns synnerliga skäl, får ett anspråk på ersättning göras även efter den tid som anges i § 12 i åtagandet. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadade har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

Paragrafen innehåller ett undantag från huvudregeln om preskription som finns i § 12 i Läke-medelsförsäkringens åtagande. 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. Paragrafen innebär dock att om det finns synnerliga skäl kan en anmälan om skada göras trots att den normala preskriptionstiden har gått ut.

Vid bedömningen av om det finns synnerliga skäl ska det i första hand beaktas om den skadade varit förhindrad att framställa ett anspråk i tid. Denna bedömning tar sikte på vilka möjligheter den skadelidande objektivt sett har haft att framställa ett krav inom tidsfristen. Som exempel på en situation när bestämmelsen kan bli tillämplig, kan nämnas när ett barn på grund av föräldrarnas försummelse inte har haft möjlighet att själv ta tillvara sina rättigheter inom preskriptionstiden. Synnerliga skäl kan även finnas när det tagit lång tid att fastställa en korrekt diagnos och preskriptionsfristen har löpt ut av den anledningen.

Det är inte tillräckligt att den skadelidande har varit förhindrad att väcka talan i tid. Vid bedömningen av om det finns synnerliga skäl ska avseende också fästas vid andra omständigheter som ska bedömas från objektiva utgångspunkter. Omständigheter som kan vara av betydelse är om ersättningsbeloppet är av stor betydelse för den skadelidandes

Prop. 2015/16:137 försörjning och om den skadelidande skyndsamt har framställt krav om ersättning så snart detta varit möjligt. En allmän okunskap om ersättningsmöjligheten eller oföretagsamhet i fråga om att göra anspråk på ersättning bör inte anses utgöra synnerliga skäl. Det bör inte heller anses föreligga synnerliga skäl endast av den anledningen att det varit förenat med vissa svårigheter för den skadade att göra anspråk på ersättning i rätt tid. Den som begär ersättning har bevisbördan för att de omständigheter som åberopas till stöd för att synnerliga skäl föreligger.

Det följer av 5 § att läkemedelsförsäkringens bedömning inte binder Kammarkollegiet och att kollegiet måste göra en självständig bedömning av ärenden enligt lagen. Den statliga ersättningen enligt lagen är subsidiär till ersättningen enligt läkemedelsförsäkringen, jfr 3 §. Även om den skadade bedömer att kravet på ersättning är preskriberat enligt § 12 i läkemedelsförsäkringens åtagande, ska anspråk på ersättning således ändå göras till läkemedelsförsäkringen.

Paragrafen har huvudsakligen utformats med 31 a § trafikskadelagen (1975:1410) och 24 § patientskadelagen (1996:799) som förebild, men har fått en delvis annan utformning i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.4.

Prövning av ärenden

5 § Ärenden enligt denna lag prövas av Kammarkollegiet.

Om sökanden samtycker, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan enligt 3 § första stycket, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar ersättning.

Beslut enligt denna lag utgör myndighetsutövning. I myndighetsutövningen ingår dels att ta ställning till om den drabbade har rätt till statlig ersättning, dels att – i så fall – bestämma ersättningens storlek och betala ut ersättningen. I *första stycket* i denna paragraf utpekas Kammarkollegiet som ansvarig myndighet.

I *andra stycket* regleras hur ett ärende inleds hos Kammarkollegiet. Läkemedelsförsäkringen (försäkringsgivaren) åläggs att underrätta kollegiet dels när en anmälan om narkolepsi på grund av vaccinering med Pandemrix har kommit in, dels när försäkringen inte betalar ersättning för skadan, jfr 3 § andra stycket.

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. En person som har insjuknat i narkolepsi ska inte behöva sväva i ovisshet någon längre tid om han eller hon kommer att få sådan ersättning. Läkemedelsförsäkringen gör sedan 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 försäkringen har tagit emot en ansökan om ersättning eller att ersättning inte längre kan betalas, måste Läkemedelsförsäkringen inhämta sökandens samtycke till att underrättelse sker. Det krävs således

samtycke till att kollegiet underrättas i båda fallen. 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.

Paragrafen har utformats enligt *Lagrådets* förslag.

Övervägandena finns i avsnitt 5.4.

Ersättningens bestämmande

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

Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får inte överstiga 10 miljoner kronor. I summan räknas in vad som har betalats 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 betydelse. Det finns därför anledning att räkna med att ersättningarna kommer att överensstämma med varandra i de allra flesta fallen. Övervägandena i denna del finns i avsnitt 5.3.1.

I *andra stycket* föreskrivs en individuell beloppsgräns på 10 miljoner kronor.

Ersättning för framtida inkomstförlust betalas i form av livränta. Livräntan är i likhet med en pensionsutfästelse dock inte definierad som ett totalbelopp, utan är en utfästelse till den skadelidande om ett definierat månatligt livräntebelopp med indexering i enlighet med prisbasbeloppet. Taket om tio miljoner kronor kan alltså i praktiken komma att överskridas, om den skadade uppnår mycket hög ålder och/eller den framtida inflationstakten blir betydande. I dessa fall utbetalas ersättningen trots att det individuella ersättningstaket överskrids. Inom gränsen ska rymmas såväl försäkringsersättningen som den statliga ersättningen. En motsvarande regel finns i § 9 i Läkemedelsförsäkringens åtagande. I den bestämmelsen anges att åtagandet är begränsat till tio miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställsetidpunkten av livränta kapitaliserad enligt försäkringsmässiga grunder. Paragrafen är utformad på annat sätt men avses ha samma innebörd.

Övervägandena i denna del finns i avsnitt 5.3.2.

Överklagande

7 § Kammarkollegiets beslut enligt denna lag överklagas till 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

Prop. 2015/16:137 för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europa-konventionen). För att konventionens krav på rätt till domstolsprövning av civila rättigheter ska tillgodoses föreskrivs att Kammarkollegiets beslut enligt lagen får överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. Denna nämnd är sammansatt av aktiva eller förutvarande domare och kan därmed anses vara en domstol vid tillämpningen av Europa-konventionen. 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. För förfarandet i nämnden gäller förvaltningslagen (1986:223).

Kammarkollegiet utför administrativa och handläggande uppgifter åt Statens skaderegleringsnämnd, se 4 § förordningen (2007:826) med instruktion för Statens skaderegleringsnämnd. 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. I nämnden föredras ärendet av en av nämndens sakkunniga, varefter nämnden fattar beslut. Det får dock även fortsättningsvis ankomma på kollegiet att utföra vissa administrativa uppgifter såsom att diarieföra handlingar, expediera beslutet och arkivera nämndens handlingar.

En beslutsmyndighet ska enligt 23, 24 och 27 §§ förvaltningslagen pröva om ett överklagande har kommit in i rätt tid samt under vissa förutsättningar ompröva det överklagade beslutet. Det ankommer således på Kammarkollegiet att, när en begäran om överprövning av kollegiets beslut inkommit, i förekommande fall ompröva det överklagade beslutet och om det överklagade beslutet inte förfaller till följd av omprövningen pröva om överklagandet har inkommit i rätt tid (28 § förvaltningslagen). Om skrivelsen inte avvisas, ska Kammarkollegiet överlämna skrivelsen och övriga handlingar i ärendet till Statens skaderegleringsnämnd.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

8 § 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 Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europa-konventionen), 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 betyder att ärendet kan prövas av två instanser. Någon

rätt till prövning därutöver behövs inte. I *andra stycket* föreskrivs därför Prop. 2015/16:137 att nämndens beslut inte får överklagas.

Övervägandena finns i avsnitt 5.5.

Muntlig förhandling

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

En prövning inför domstol ska enligt artikel 6.1 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (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.

Frågan om i vilka fall en muntlig förhandling är uppenbart obehövt eller inte kan avgöras med ledning av Europadomstolens praxis (se t.ex. målet Allan Jacobsson II mot Sverige, dom d. 19 februari 1998). Som exempel på tillfällen när en muntlig förhandling kan anses uppenbart obehövt, kan nämnas att avgörandet inte kommer att gå emot sökanden eller när en sökande efter ett eller flera avslagsbeslut återkommer med en begäran om ersättning trots att några nya omständigheter till stöd för kravet inte har redovisats.

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 sökandens 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, men bör ske vid kallelse till inställelse vid nämnden för att säkerställa att kallelsen verkligen har nått den enskilde.

Prop. 2015/16:137 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 narkolepsidrabbade därefter får tillfälle att lämna kompletterande upplysningar och att argumentera i ärendet.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

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

Om det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas någon uppgift för vilken det 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. Stycket har delvis en motsvarighet i 5 kap. 1 § rättegångsbalken.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

11 § Nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling. Förhöret får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen gäller 36 kap. 1, 2, 4–6 och 9 §§, 10 § första och tredje styckena samt 11–18 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar. I fråga om förhör med sakkunniga gäller 36 kap. 9 § andra stycket, 15 och 18 §§ och 40 kap. 9 och 10 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

Paragrafen innehåller bestämmelser om förhör med vittnen och sakkunniga vid muntlig förhandling. Förhör med vittnen och sakkunniga får hållas under ed. Paragrafen har utformats med 25 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) och 11 § lagen (2012:663) om ersättning på grund av övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall som förebild. Hänvisningarna till rättegångsbalken skiljer sig från de hänvisningar som görs i förvaltningsprocesslagen, bl.a. eftersom någon skyldighet att vittna inte införs i den nya lagen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

12 § Sökanden, vittnen och sakkunniga får delta i muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken.

Enligt paragrafen får sökanden, vittnen och sakkunniga delta i en muntlig förhandling genom telefon eller videokonferens. Bestämmelsen har utformats efter förebild i 14 och 25 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291). Motsvarande bestämmelse finns även i lagen (2012:663) om ersättning på grund av övergrepp eller försummelser i samhällsvården av barn och unga i vissa fall.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

13 § 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. Vittnen och sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse.

Nämnden får bevilja förskott på ersättning för resa och uppehälle.

Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott.

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 paragrafen regleras också ersättning till vittnen och sakkunniga.

I *andra stycket* föreskrivs att förskott på ersättning kan betalas.

Enligt *tredje stycket* kan regeringen meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott. Sådana bestämmelser finns i förordningen (1982:805) om ersättning av allmänna medel till vittnen m.m.

Paragrafen har utformats med 15 och 26 §§ förvaltningsprocesslagen (1971:291) som förebild. Vissa språkliga förändringar har gjorts i förhållande till de bestämmelserna.

Övervägandena finns i avsnitt 5.6.

Regress

14 § 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 sökanden. I den mån staten gör det bör staten överta sökandens eventuella rätt till försäkringsersättning och kunna kräva ersättningen av Läke-medelsförsäkringen, dock inte till högre belopp än vad staten har betalat till sökanden. Det är bara om försäkringen inte betalar ersättning fullt ut enligt åtagandet och staten

Prop. 2015/16:137 ersätter sökanden för det som fattas som regressrätten kan aktualiseras. Det finns inte anledning att anta att detta ska inträffa annat än i något 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 samt begränsa statens utgifter (se avsnitt 5.1.3).

Övervägandena finns i avsnitt 5.7.

Förbud mot överlåtelse

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

I paragrafen föreskrivs förbud mot överlåtelse av anspråk på ersättning enligt lagen.

Motiveringen till överlåtelseförbudet är att det är fråga om en ersättning av social karaktär och förbudet syftar till att undvika att den som har insjuknat i narkolepsi 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 31 § brottsskadelagen (2014:322). 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.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

Undantag från utmätning

16 § 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, som en konsekvens av överlåtelseförbudet i 15 §, förbud mot utmätning. (Jfr 5 kap. 5 § första stycket utsökningsbalken, där det föreskrivs som huvudregel att egendom som till följd av sin beskaffenhet inte får överlåtas 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.

Övervägandena finns i avsnitt 5.8.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

2. Försäkringsgivaren ska snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet enligt 5 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.

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, eftersom det måste 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, snarast underrätta Kammarkollegiet om alla anmälningar som har gjorts före ikraftträdandet (jfr 5 § andra stycket).

Övervägandena finns i avsnitt 5.10.

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

25 kap.

Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

17 d § Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (2016:000) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

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 statlig ersättning till personer som har insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

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 ersättningsens belopp ska bestämmas behövs också uppgifter om sökandens ekonomiska förhållanden. Då kan också uppgifter om anhörigas, framför allt vårdnadshavares, ekonomi behövas. Även sådana uppgifter omfattas av bestämmelsen.

Skaderekvisitet är omvänt, vilket betyder att det råder en presumtion för sekretess.

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

Övervägandena finns i avsnitt 5.9.

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 Läke-medelsförsäkringen inte räcker till tar staten ansvar för ersättningen till de barn och ungdomar som drabbades av narkolepsi efter vaccineringen 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 Läke-medelsverket in rapporter om barn och unga som misstänktes ha fått narkolepsi i samband med vaccinering med Pandemrix. Totalt känner vi i dag till cirka 200 fall där personer som var 19 år eller yngre vid vaccinations-tillfället har anmält att de utvecklat 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.

Läke-medelsverket 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 ovaccinerade. 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 Läke-medelsförsäkringen. Försäkringen ger ekonomisk ersättning till personer som drabbas av skador till följd av läkemedels-användning. Pandemrix omfattas av Läke-medelsförsäkringen och en del av de barn och unga som insjuknat i narkolepsi har redan fått besked om att ersättning kommer att utgå.

Läke-medelsförsäkringens 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 fram-tiden. 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 Läkemedelsförsäkringen bedöms ha en läkemedelsskada, ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen 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.”

Sammanfattning av departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19)

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.

De dåvarande 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 läkemedelsskada, ska få ersättning. Det gäller efter det att begränsningen i Läkemedelsförsäkringen om hur mycket som totalt kan utgå till samtliga drabbade eventuellt aktualiseras.

I departementspromemorian 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 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.

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 Läkemedelsförsäkringen om ersättning varvid försäkringen handlägger ärendet enligt sina regler och betalar ersättning enligt sitt åtagande. Läkemedelsförsäkringen 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 Läkemedelsförsäkringens 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 Läkemedelsförsäkringens åtagande är uttömt. I de fall där en underrättelse från Läkemedelsförsäkringen görs om att ersättning inte längre kan utbetalas, ska Kammarkollegiet fatta beslut om utbetalning av statlig ersättning. En förutsättning 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.

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

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 vaccinationstillfället, och
2. vaccinet hade tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj 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 obehövligt.

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.

Prop. 2015/16:137 Anspråk på ersättning enligt denna lag får inte utmätas för den
Bilaga 3 skadades skuld. Livräntebelopp får dock utmätas enligt 7 kap. utsök-
ningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning har
betalats ut tillämpas 5 kap. 7 § andra stycket utsökningsbalken.

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)

Prop. 2015/16:137
Bilaga 3

Häri genom 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 §

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.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2015.

Förteckning över remissinstanser som beretts tillfälle att avge yttrande över departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19)

Riksdagens ombudsmän (JO), Riksrevisionen, Hovrätten över Skåne och Blekinge, Kammarrätten i Göteborg, Stockholms tingsrätt, Stockholms tingsrätt, Förvaltningsrätten i Stockholm, Justitiekanslern (JK), Barnombudsmannen (BO), Datainspektionen, Ekonomistyrningsverket (ESV), Folkhälsomyndigheten, Försäkringskassan, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Kammarkollegiet, Läke­medelsverket, Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Myndigheten för vårdanalys, Regelrådet, Skolinspektionen, Skolverket, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Statskontoret, Tandvårds- och läke­medelsförmånsverket (TLV), Umeå universitet (juridiska fakulteten), Uppsala universitet (juridiska fakulteten), Bollnäs kommun, Burlövs kommun, Degerfors kommun, Finspångs kommun, Gotlands kommun, Grästorps kommun, Göteborgs kommun, Härmösands kommun, Jönköpings kommun, Karlsborgs kommun, Knivsta kommun, Malmö kommun, Malå kommun, Marks kommun, Mora kommun, Nacka kommun, Nora kommun, Partille kommun, Sorsele kommun, Stockholms kommun, Strömstads kommun, Säffle kommun, Torsbys kommun, Torsås kommun, Trosa Kommun, Ulricehamns kommun, Umeå kommun, Valdemarsviks kommun, Ydre kommun, Ånge kommun, Östersunds kommun, Blekinge läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Hallands läns landsting, Region Halland, Jämtlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kalmar läns landsting, Kronobergs läns landsting, Norrbottens läns landsting, Skåne läns landsting, Stockholms läns landsting, Södermanlands läns landsting, Uppsala läns landsting, Värmlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Västmanlands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Örebro läns landsting, Östergötlands läns landsting, Barnens rätt i samhället (BRIS), DHR – förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder, Handikappförbundens samarbetsorgan (HSO), Hjärnfonden, Läke­medelsindustriföreningen (LIF), Narkolepsiföreningen Sverige, Neuroförbundet, Näringslivets Regelnämnd, Riksföreningen för skolsköterskor, Rädda barnen, Smittskyddsläkar­föreningen, Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Svensk försäkring, Svensk sjuksköterskeförening (SSF), Svenska Barnläkarföreningen, Svenska Infektionsläkarföreningen, Svenska Läkaresällskapet, Svenska Läke­medelsförsäkringen AB, Svenska Skolläkarföreningen, Svenskt Näringsliv, Sveriges advokatsamfund, Sveriges Kommuner och Lands­ting, Sveriges Läkarförbund och Vårdförbundet.

Utänför remisslistan: Cirka 140 privatpersoner, Svensk Neuro­pediatrisk Förening och Läke­medelsskadenämnden.

Lagförslag i promemorian ”Ersättning till narkolepsidrabbade – särskilda preskriptionsbestämmelser”

Prop. 2015/16:137
Bilaga 5

Härigenom föreskrivs följande.

4 § Ett anspråk på ersättning får göras efter den tid som avses i 3 § tredje stycket endast om det finns synnerliga skäl. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadelidande har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

Förteckning över remissinstanser som beretts
tillfälle att avge yttrande över promemorian
”Ersättning till narkolepsidrabbade – särskilda
preskriptionsbestämmelser”

Kammarkollegiet, Barnombudsmannen, Narkolepsiföreningen, Läke-
medelsförsäkringen, Läkemedelsskadenämnden, Svensk försäkring,
Sveriges advokatsamfund.

Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

Förslag till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

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 vaccinet har tillhandahållits som ett led i den vaccinationskampanj 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 i den ordning som anges i § 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.

4 § Ett anspråk på ersättning får göras efter den tid som avses i 3 § tredje stycket endast om det finns synnerliga skäl. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadade har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

Ersättningens bestämmande

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

Om sökanden samtycker, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet när

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

2. förhållandena är sådana att försäkringsgivaren enligt 3 § andra stycket inte betalar ersättning.

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

Ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, får inte överstiga 10 miljoner kronor per sökande. I summan räknas in vad som har betalats av försäkringsgivaren.

Överklagande

7 § Kammarkollegiets beslut enligt denna lag överklagas till Statens skaderegleringsnämnd.

8 § 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

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

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

Om det kan antas att det vid en förhandling kommer att lämnas någon uppgift för vilken det 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.

11 § Nämnden får besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Ett sådant förhör äger rum vid muntlig förhandling. Förhöret får hållas under ed. I fråga om förhör med vittnen gäller 36 kap. 1, 2, 4–6 och 9 §§, 10 § första och tredje styckena samt 11–18 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar. I fråga om förhör med sakkunniga gäller 36 kap. 9 § andra stycket, 15 och 18 §§ och 40 kap. 9–10 §§ rättegångsbalken i tillämpliga delar.

12 § Sökanden, vittnen och sakkunniga får delta i muntlig förhandling genom ljudöverföring eller ljud- och bildöverföring under samma förutsättningar som gäller enligt 5 kap. 10 § rättegångsbalken.

13 § 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. Vittnen och sakkunniga har rätt till ersättning av allmänna medel för kostnader för sin inställelse.

Nämnden får bevilja förskott på ersättning för resa och uppehälle.
Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela ytterligare föreskrifter om ersättning och förskott.

Prop. 2015/16:137
Bilaga 7

Regress

14 § 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.

Förbud mot överlåtelse

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

Undantag från utmätning

16 § 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.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.
 2. Försäkringsgivaren ska snarast efter ikraftträdandet underrätta Kammarkollegiet enligt 5 § andra stycket om anmälningar som försäkringsgivaren har tagit emot före ikraftträdandet.

Läkemedelsförsäkringens åtagande

Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada¹

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.

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

¹ Lydelse som började gälla den 1 januari 2010.

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 skadepérioden 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.

1. Ersättning för lyte eller annat stadigvarande men lämnas enligt normer som för varje kalenderår fastställs av Bolaget.

2. Vid ersättningens bestämmande avräknas, förutom förmån som avses i 5 kap. 3 § skadeståndslagen, ersättning som uppenbarligen kan erhållas från trygghetsförsäkring, trafikförsäkring eller patientskadeförsäkring.

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.

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).

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

§ 9

Ansvar enligt detta åtagande är begränsat till

– 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställelsetidpunkten 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 nedsättning 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, krigsliknande 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

Twist 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

Prop. 2015/16:137 inte skyldig att betala ut den slutliga ersättningen eller dröjsmålsränta på denna.
Bilaga 7

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 läkemedelskada 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 bestämmelserna tillämpas endast i den utsträckning parterna är överens om det.

§ 19

Detta åtagande träder i kraft den 1 januari 2010 och ersätter då de åtaganden 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 åtaganden 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.

Härigenom föreskrivs att det i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska införas en ny paragraf, 25 kap. 17 d §, och närmast före 25 kap. 17 d § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

17 d §

Sekretess gäller i verksamhet enligt lagen (2016:000) om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2016.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2016-02-22

Närvarande: F.d. justitierådet Lennart Hamberg samt justitieråden Anita Saldén Enérus och Ingemar Persson.

Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

Enligt en lagrådsremiss den 4 februari 2016 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering,
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rätts-sakkunniga Åsa Nilsson och kanslirådet Anne Nilsson.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagrådsremissen föreslås en ny lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering som tillhandahållits under vaccinationskampanjen åren 2009 och 2010. Den som vill få del av den statliga ersättningen måste anmäla skadan till Läke-medelsförsäkringen i den ordning som anges i § 12 i den lydelse av Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada som började gälla den 1 januari 2010 och delta i Läke-medelsförsäkringens skadereglering i alla dess delar. Den statliga ersättningen är såtillvida begränsad att Läke-medelsförsäkringen ska utnyttjas fullt ut och att staten först därefter lämnar den ersättning som kan behövas för att den drabbade ska bli kompenserad för sina skador, dock högst sammanlagt 10 miljoner kronor för varje person. Ersättningen bestäms i övrigt med tillämpning av reglerna i skadeståndslagen (1972:207).

Förslaget till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

3 §

I andra stycket föreskrivs att staten betalar ersättning i den mån försäkringsgivaren inte betalar ersättning. I tredje stycket anges att ersättning inte betalas om rätten till försäkringsersättning förloras på grund av föreskrifter i § 12 och § 17 i försäkringsgivarens åtagande. Andra och tredje styckena kan lämpligen sammanföras i ett stycke enligt följande:

I den mån försäkringsgivaren inte betalar försäkringsersättning för skadan betalar staten ersättning enligt denna lag. Detta gäller dock inte om rätten till ersättning från försäkringsgivaren är utesluten enligt § 12 och § 17 i åtagandet.

Att en försäkringsgivares bedömning inte binder Kammarkollegiet följer av att Kammarkollegiet enligt 5 § har att pröva ärenden enligt lagen. Att avsikten också är att Kammarkollegiet ska göra en självständig bedömning av ersättningsmöjligheterna även i förhållande till § 12 och § 17 i åtagandet bekräftades i anslutning till remissföredragningen. Det kan emellertid vara lämpligt att detta nämns i författningskommentaren.

4 §

Lagrådet förordar att det i paragrafen direkt hänvisas till preskriptionsbestämmelsen i § 12 i försäkringsgivarens åtagande i stället för till 3 § lagen, och att paragrafen ges följande utformning.

Om det finns synnerliga skäl, får ett anspråk på ersättning göras även efter den tid som anges i § 12 i åtagandet. Vid bedömningen ska det särskilt beaktas om den skadade har varit förhindrad att göra anmälan i tid.

Ersättning enligt lagen avses vara subsidiär i förhållande till ersättning enligt försäkringen. Även om den skadade bedömer att kravet är preskriberat enligt § 12 i försäkringsgivarens åtagande får av 3 § första stycket anses följa att anmälan ändå ska göras till försäkringsgivaren. Detta har bekräftats vid föredragningen och kan lämpligen utvecklas närmare i författningskommentaren.

5 §

Rubriken före 5 § är inte relevant för paragrafen eftersom den innehåller bestämmelser om beslutande myndighet och anhängiggörande av ärenden enligt lagen. Lämpligen kan 5 § ges en egen rubrik ”Prövning av ärenden”. Rubriken ”Ersättningsbestämmande” kan istället tas in före 6 §.

I första stycket kan orden ”om ersättning” lämpligen utgå.

Av andra stycket avses enligt författningskommentaren framgå att Kammarkollegiet ska pröva två slag av ärenden. När Kammarkollegiet fått en underrättelse från Läkemedelsförsäkringen om att en ansökan om ersättning gjorts ska Kammarkollegiet pröva om det finns ett samband mellan sjukdomen och vaccinet, och fatta ett beslut i denna fråga. Om ett samband konstaterats har anmälaren i princip rätt till ersättning enligt lagen. När det står klart att Läkemedelsförsäkringen i ett visst fall inte kommer att betala full ersättning ska, efter att försäkringen underrättat Kammarkollegiet om detta, kollegiet besluta om ersättning. I båda fallen krävs att den som ansökt om ersättning samtycker till att kollegiet underrättas.

Lagrådet föreslår att andra stycket formuleras enligt följande.

Prop. 2015/16:137
Bilaga 8

Om sökanden samtycker, ska försäkringsgivaren underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringsgivaren har tagit emot en anmälan enligt 3 § första stycket, dels när det står klart att förhållandena är sådana att försäkringsgivaren inte betalar ersättning.

Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 mars 2016

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Romson, Y Johansson, M Johansson, Baylan, Persson, Bucht, Hultqvist, Hellmark Knutsson, Andersson, Ygeman, A Johansson, Bolund, Kaplan, Damberg, Bah Kuhnke, Strandhäll, Fridolin, Wikström, Hadzialic

Föredragande: statsrådet Wikström

Regeringen beslutar proposition 2015/16:137 Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering