



Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering och förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen.

De lagförslag som utskottet tillstyrker innebär bl.a. att staten ska betala ersättning för personskada till personer som har fått narkolepsi som med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av vaccinet Pandemrix. Dessa personer ska i första hand få ersättning från den s.k. Läke-medelsförsäkringen och i andra hand av staten när begränsningen i försäkringen för 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 2009 och 2010. Den sammanlagda ersättningen från Läke-medelsförsäkringen och staten ska vara begränsad till högst 10 miljoner kronor för varje person som har beviljats ersättning. Ärenden om den statliga ersättningen ska handläggas av Kammarkollegiet, vars beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. En ny bestämmelse ska föras in i offentlighets- och sekretesslagen, eftersom det i ärenden om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi kommer att inhämtas uppgifter av känslig personlig karaktär. Den nya lagen och ändringen i offentlighets- och sekretesslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2016.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå ett motionsyrkande.

I betänkandet finns en reservation (SD).

Behandlade förslag

Proposition 2015/16:137 Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.

Ett yrkande i en följdmotion.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden.....	6
Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering.....	6
Reservation	11
Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (SD).....	11
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	12
Propositionen	12
Följdmotionen	12
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	13

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

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).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2015/16:137 punkterna 1 och 2 samt avslår motion

2015/16:3373 av Per Ramhorn m.fl. (SD).

Reservation (SD)

Stockholm den 28 april 2016

På socialutskottets vägnar

Emma Henriksson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Emma Henriksson (KD), Anna-Lena Sörenson (S), Cecilia Widegren (M), Lennart Axelsson (S), Margareta B Kjellin (M), Catharina Bråkenhielm (S), Per Ramhorn (SD), Amir Adan (M), Mikael Dahlqvist (S), Anders W Jonsson (C), Jan Lindholm (MP), Jenny Petersson (M), Kristina Nilsson (S), Carina Herrstedt (SD), Barbro Westerholm (L), Karin Rågsjö (V) och Anna Wallentheim (S).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I detta betänkande behandlar utskottet regeringens proposition 2015/16:137 Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemi-vaccinering. Till grund för propositionen ligger departementspromemorian Statlig ersättning till barn och unga som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (Ds 2014:19) och en promemoria med förslag om särskilda preskriptionsbestämmelser vid synnerliga skäl. Den förstnämnda departementspromemorian har remissbehandlats och den andra promemorian behandlades vid ett remissmöte under våren 2015.

Regeringen har inhämtat Lagrådets yttrande över lagförslagen. Regeringen har i allt väsentligt följt Lagrådets synpunkter.

En motion har väckts med anledning av propositionen. Propositionens förslag till riksdagsbeslut och motionsyrkandet finns i bilaga 1 och lagförslagen i bilaga 2.

Bakgrund

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.

Personskador som orsakats av läkemedel ersätts av Läkemedelsförsäkringen. Försäkringens konstruktion innebär 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.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen 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 för 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 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 10 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 föreslår regeringen 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.

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.

Utskottets överväganden

Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering och förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen. Riksdagen avslår ett motionsyrkande om att den föreslagna beloppsgränsen ska tas bort och att staten ska garantera full ersättning till de drabbade.

Jämför reservation 1 (SD).

Propositionen

Utgångspunkter för den statliga ersättningen

Regeringen anför i propositionen att det finns ett behov av en ny lag för att tillförsäkra att de som med övervägande sannolikhet har fått narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix 2009 och 2010 får ersättning. Ersättningen ska vara likvärdig med den ersättning som andra med godkända läkemedelsskador får. Enligt regeringen bör personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccineringen i första hand få ersättning från Läke-medelsförsäkringen 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. Vidare bedömer regeringen att den statliga ordningen för ersättning till dem som har insjuknat i narkolepsi har ex gratia-karaktär. Den grundas inte på att staten är skadeståndsskyldig.

Ersättningsordningen får enligt regeringen anses vara förenlig med regeringsformens krav på allas likhet inför lagen samt på saktighet och opartiskhet. Vidare anser regeringen att de unionsrättsliga reglerna om statsstöd inte hindrar att staten åtar sig att lämna ersättning till de personer som insjuknat i narkolepsi utöver den ersättning som lämnas från Läke-medelsförsäkringen.

Villkor för den statliga ersättningen

Regeringen förslår i propositionen att 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 2009 och 2010 mot influensan A(H1N1). Det krävs således inte fullt bevis för att det finns ett orsakssamband mellan vaccinet och sjukdomen, utan endast att det finns övervägande sannolikhet för att sjukdomen är orsakad av vaccinet Pandemrix.

Den som vill ha statlig ersättning ska enligt regeringens förslag 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.

Regeringen föreslår vissa undantag från rätten till ersättning. En skada ska inte ersättas om den med övervägande sannolikhet är orsakad efter 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.

Vidare föreslår regeringen att 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.

Vad som ska ingå i den statliga ersättningen

Regeringen föreslår att den statliga ersättningen ska uppgå till de belopp som följer av skadeståndslagens bestämmelser om ersättning för personskada. Regeringen föreslår vidare att ersättningen, inklusive värdet av en utfästelse om framtida ersättning för inkomstförlust, inte får överstiga 10 miljoner kronor. I summan ska vad som har betalats av försäkringsgivaren räknas in.

Som skäl för förslaget anför regeringen att Läkemedelsförsäkringens åtagande innehåller såväl generella beloppsgränser som en individuell beloppsgräns (10 miljoner kronor för varje skadad person). 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. En skada ska hänföras till det kalenderår då anmälan 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.

Syftet med den statliga ersättningen är att motverka de följder som pandemivaccineringen kan få på Läkemedelsförsäkringens utbetalningar. Det statliga åtagandet ska 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.

Regeringen poängterar att den individuella beloppsgränsen i Läkemedelsförsäkringens åtagande är tilltagen med sådan marginal att den aldrig har tillämpats. Beräkningar visar att en motsvarande gräns i den statliga ersättningen inte heller skulle aktualiseras. Regeringen anför att beloppsgränsen därmed i realiteten sannolikt endast har begränsad betydelse.

Handläggning och överklagande m.m.

Regeringen bedömer att 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. Regeringen föreslår därför att ärendena ska handläggas av Kammarkollegiet. Om sökanden samtycker till det ska Läkemedelsförsäkringen underrätta Kammarkollegiet dels när försäkringen har tagit emot en anmälan om skada, dels när det står klart att försäkringen inte betalar ersättning för skadan.

Regeringen föreslår att Kammarkollegiets beslut ska kunna överklagas till Statens skaderegleringsnämnd. När Statens skaderegleringsnämnd prövar dessa ärenden ska ordföranden i nämnden vara eller ha varit ordinarie domare. Nämndens beslut ska inte få överklagas. Regeringen bedömer att en möjlighet till överklagande av Kammarkollegiets beslut till Statens skaderegleringsnämnd tillgodoser rätten till domstolsprövning enligt Europakonventionen.

När det gäller förfarandet vid Statens skaderegleringsnämnd föreslår regeringen att nämnden ska hålla muntlig förhandling om sökanden begär det och det inte är uppenbart obehövligt. En muntlig förhandling ska som huvudregel vara offentlig och nämnden ska få besluta om förhör med vittnen och sakkunniga. Rättegångsbalkens bestämmelser om vittnes- och sakkunnigförhör ska till stora delar gälla.

Vidare föreslår regeringen att staten, om den betalar ersättning till sökanden, ska överta den rätt till ersättning intill det betalade beloppet som sökanden kan ha mot Läkemedelsförsäkringen.

Regeringen föreslår att anspråk på ersättning enligt den nya lagen inte ska få överlätas innan ersättningen kan lyftas. Anspråk på ersättning ska inte få utmätas för den skadades skuld. Livräntebelopp får dock utmätas enligt 7 kap. utsköningsbalken. I fråga om förbud mot utmätning sedan ersättning betalats ut ska 5 kap. 7 § andra stycket utsköningsbalken tillämpas.

Sekretess- och personuppgiftsfrågor

Regeringen föreslår att en ny sekretessbestämmelse ska införas i offentlighets- och sekretesslagen. Enligt förslaget ska sekretess gälla i verksamhet enligt den nya lagen om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering för uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att

den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgifter i en allmän handling ska sekretess gälla under högst 70 år. Regeringen bedömer att den personuppgiftsbehandling som följer av den nya lagen stämmer överens med de krav som ställs i personuppgiftslagen.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringen föreslår att den nya lagen ska träda i kraft den 1 juli 2016. Snarast efter ikraftträdandet ska Läke-medelsförsäkringen underrätta Kammarkollegiet om alla tidigare inkomna anmälningar om narkolepsi till följd av vaccinering med Pandemrix.

Motionen

I motion 2015/16:3373 av Per Ramhorn m.fl. (SD) yrkas att den föreslagna beloppsgränsen tas bort och att staten ska garantera full ersättning till de drabbade. Motionärerna är i övrigt positiva till propositionen.

Utskottets ställningstagande

I juni 2009 deklarerade WHO en pandemi av influensan A(H1N1), den s.k. svininfluensan. En stor del av befolkningen i Sverige vaccinerade sig med Pandemrix. Detta minskade smittspridningen och bidrog sannolikt till att antalet dödsfall var lägre i Sverige än i många andra länder. Redan 2010 kom det dock in rapporter till Läke-medelsverket om fall där man misstänkte att personer drabbats av narkolepsi i samband med vaccineringen. Narkolepsi är en kronisk neurologisk sjukdom som kan medföra allvarliga följder för de drabbade och deras familjer.

Den tidigare regeringen – Moderaterna, Centerpartiet, Liberalerna och Kristdemokraterna – och Socialdemokraterna gjorde 2012 en utfästelse om statlig ersättning till dem som drabbats av narkolepsi efter vaccinationen. Utskottet välkomnar att denna utfästelse nu fullföljs i form av ny lagstiftning. Med förslaget till en ny lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering tar staten ansvar för att de drabbade ska få en kompletterande ersättning.

En grundprincip i lagförslaget är likabehandling för alla individer som drabbas av läke-medelsskador. Mot den bakgrunden har den sammanlagda ersättningen från Läke-medelsförsäkringen och staten fastställts till 10 miljoner kronor för varje person som har beviljats ersättning.

Utskottet har stor förståelse för den oro som uttryckts bland de drabbade och deras familjer när det gäller denna beloppsgräns. Det är viktigt att den statliga ersättningen kan bidra till att drabbade och deras familjer känner en stabilitet och trygghet i den framtida försörjningen. I propositionen poängterar regeringen att den individuella beloppsgränsen i Läke-medelsförsäkringens åtagande är tilltagen med marginal. Den har aldrig tillämpats. Vidare visar

regeringens beräkningar att en motsvarande gräns i den statliga ersättningen inte heller skulle aktualiseras. Enligt utskottet är det av största vikt att följa utvecklingen på detta område och att stämma av utfallet av lagstiftningen.

Vidare välkomnar utskottet bl.a. att det i regeringens förslag inte finns någon åldersgräns för att få ersättning. De senaste årens forskning har bidragit till att utveckla kunskapen om sjukdomen, och det står i dag klart att det finns en förhöjd risk för narkolepsi även hos dem som inte var barn vid vaccinationstillfället. Det är också positivt att sekretessen stärks i syfte att skydda uppgifter om exempelvis den enskildes hälsotillstånd och ekonomi som kan vara av känslig personlig karaktär.

Slutligen vill utskottet understryka att det är av stor vikt att forskningen på området fortsätter. I takt med att forskningen går framåt finns hoppet om nya behandlingar och läkemedel som kan förbättra situationen för de drabbade.

Sammantaget anser utskottet att riksdagen bör bifalla regeringens lagförslag och avslå motion 2015/16:3373 (SD).

Reservation

Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering (SD)

av Per Ramhorn (SD) och Carina Herrstedt (SD).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering med den ändringen att 6 § andra stycket utgår,
2. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2015/16:137 punkt 2 och motion 2015/16:3373 av Per Ramhorn m.fl. (SD) och bifaller delvis proposition 2015/16:137 punkt 1.

Ställningstagande

Vi är i stora drag positiva till regeringens förslag om statlig ersättning till barn och unga som drabbats av narkolepsi efter att ha vaccinerats med Pandemrix. Vi delar dock inte propositionens förslag om att den sammanlagda ersättningen från Läke-medelsförsäkringen och staten ska vara begränsad till högst 10 miljoner kronor per person. Vi anser att staten bör garantera full ersättning till de drabbade, även för belopp över 10 miljoner kronor om det skulle aktualiseras. Många av de drabbade och deras familjer svävar i stor ovisshet om vilken arbetsförmåga de kommer att ha i framtiden. För dessa personer kan en garanti om full ekonomisk trygghet ha stor betydelse för livskvaliteten.

Vi ställer oss i stort bakom regeringens proposition men anser att förslaget i propositionen om en beloppsgräns på 10 miljoner kronor för varje person som har beviljats ersättning bör tas bort. Staten bör garantera full ersättning till de drabbade.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2015/16:137 Statlig ersättning till personer som insjuknat i narkolepsi efter pandemivaccinering:

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

Följdmotionen

2015/16:3373 av Per Ramhorn m.fl. (SD):

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att den föreslagna beloppsgränsen bör tas bort och om att staten ska garantera full ersättning för de drabbade, och riksdagen tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 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 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.

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.

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.

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

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 överlätas 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 skadeperioden understiger en månad.

§ 6

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

§ 7

Ersättning för läkemedelsskada lämnas inte om den som begär ersättning eller, i fall då skadan har lett till döden, den avlidne har vållat skadan uppsåtligt 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

Ansvaret enligt detta åtagande är begränsat till

– 10 miljoner kronor för varje skadad person, inräknat värdet vid fastställeasetidpunkten 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 skadeverkningsarna, eller
- skadeverknigen har föranletts av tillverkningsfel.

En serieskada omfattar dock endast skador genom användning av läkemedel som har lämnats ut för förbrukning innan information om skadeverknigen 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 iakta om han inte godtar detta besked.

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

§ 14

Läkemedelsskadenämnden består av åtta ledamöter.

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

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

§ 15

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

§ 16

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

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

§ 17

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

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

§ 18

Ersättning lämnas enligt tillämpliga bestämmelser i detta åtagande även för annan personskada som har orsakats av läkemedel, än 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 läkemedelskada 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.

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.